SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 256

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 2 novembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

S.I.A.E. - Società Italiana Autori ed Editori

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 5 ottobre 2022, n. **163**.

Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, in attuazione dell'articolo 5 della legge 8 agosto 2019, n. 86, recante riordino e riforma delle disposizioni in materia di enti sportivi professionistici e dilettantistici, nonché di lavoro sportivo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 117, secondo e terzo comma, della Costituzione;

Vista la legge 8 agosto 2019, n. 86, recante deleghe al Governo e altre disposizioni in materia di ordinamento sportivo, di professioni sportive nonché di semplificazione, e, in particolare, l'articolo 5;

Visto il decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, in attuazione dell'articolo 5 della legge 8 agosto 2019, n. 86, recante riordino e riforma delle disposizioni in materia di enti sportivi professionistici e dilettantistici, nonché di lavoro sportivo;

Ritenuto di dover introdurre disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, per la riforma del settore, definendo un quadro normativo in grado di contemperare le esigenze di tutela dei lavoratori dello sport con la stabilità e la sostenibilità del sistema dello sport, alla luce del principio di specificità sancito dall'ordinamento dell'Unione europea, riconoscendo in modo puntuale le previste agevolazioni e facendo emergere fenomeni di elusione fiscale e previdenziale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 luglio 2022;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella riunione del 9 settembre 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica rispettivamente in data 15 e 20 settembre 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 settembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dell'economia e delle finanze, della difesa, della giustizia e per le pari opportunità e la famiglia;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 6 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 6 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: «*c)* società di capitali e cooperative di cui al libro V, titoli V e VI, del codice civile;»;

2) dopo la lettera *c)*, è aggiunta la seguente: «c-*bis*) enti del terzo settore costituiti ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, iscritti al Registro unico nazionale del terzo settore e che esercitano, come attività di interesse generale, l'organizzazione e la gestione di attività sportive dilettantistiche e sono iscritti al registro delle attività sportive dilettantistiche di cui all'articolo 10 del presente decreto.»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Agli enti del terzo settore iscritti sia al Registro unico nazionale del terzo settore sia al Registro delle attività sportive dilettantistiche si applicano le disposizioni del presente decreto limitatamente all'attività sportiva dilettantistica esercitata e, relativamente alle disposizioni del presente Capo I, solo in quanto compatibili con il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e, per le imprese sociali, con il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112.».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 7 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 7 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti:

«1-*bis*. Laddove le associazioni e le società sportive che siano state costituite per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n 117, abbiano assunto la qualifica di enti del terzo settore, anche nella forma di impresa sociale, e siano iscritte al Registro unico del terzo settore, il requisito dell'esercizio in via principale dell'attività dilettantistica di cui al comma 1, lettera *b)*, non è richiesto;

1-*ter*. Le società sportive dilettantistiche sono disciplinate dalle disposizioni del codice civile riguardanti il contenuto dell'atto costitutivo e dello statuto e la forma societaria adottata. Rimangono escluse le disposizioni ri-

guardanti la distribuzione degli utili, fatto salvo quanto previsto all'articolo 8, commi 3 e 4-*bis*, e la distribuzione del patrimonio residuo in caso di scioglimento.».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 8, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, le parole «dal comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «dai commi 3 e 4-*bis*»;

b) al comma 3:

1) le parole «costituite nelle forme di cui al Libro V, Titolo V» sono sostituite dalle seguenti: «costituiti nelle forme di società di capitali e cooperative di cui al Libro V, Titoli V e VI,»;

2) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le disposizioni di cui al primo periodo non si applicano agli enti costituiti nelle forme delle società cooperative a mutualità prevalente di cui all'articolo 2512 del codice civile.»;

c) al comma 4, le parole «le forme di cui al Libro V,» sono sostituite dalle seguenti: «le forme di società di capitali e cooperative di cui al Libro V, Titoli V e VI,»;

d) dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. Al fine di incoraggiare l'attività di avviamento e di promozione dello sport e delle attività motorie, la quota di cui al comma 3 è aumentata fino all'ottanta per cento per gli enti dilettantistici di cui al medesimo comma 3 diversi dalle società cooperative a mutualità prevalente di cui all'articolo 2512 del codice civile che gestiscono piscine, palestre o impianti sportivi in qualità di proprietari, conduttori o concessionari. L'efficacia di tale misura è subordinata, ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea.».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 9 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 9 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente: «1-*bis*. I proventi derivanti da rapporti di sponsorizzazione, promo pubblicitari, cessione di diritti e indennità legate alla formazione degli atleti nonché dalla gestione di impianti e strutture sportive sono esclusi dal computo dei criteri e dei limiti da definire con il decreto di cui al comma 1.».

Art. 5.

Modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, dopo le parole «delle Federazioni sportive nazionali» sono inserite le seguenti: «, delle Discipline sportive associate».

Art. 6.

Modifiche all'articolo 15 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 15 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il tesseramento è l'atto formale con il quale la persona fisica diviene soggetto dell'ordinamento sportivo ed è autorizzata a svolgere attività sportiva con una associazione o società sportiva e, nei casi ammessi, con una Federazione sportiva nazionale o Disciplina sportiva associata o Ente di promozione sportiva.»;

b) al comma 2, dopo la parola «organizzate» sono inserite le seguenti: «o riconosciute» e, dopo le parole «dalla società sportiva», le parole «cui è associato» sono sostituite dalle seguenti: «per i quali è tesserato»;

c) al comma 3, le parole «Gli atleti» sono sostituite dalle seguenti: «I soggetti».

Art. 7.

Modifiche all'articolo 16 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 16, comma 2, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, le parole «12 anni di età» sono sostituite dalle seguenti: «14 anni di età».

Art. 8.

Modifiche all'articolo 17 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 17, comma 2, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, dopo le parole «internazionale e nazionale» sono inserite le seguenti: «, dalla Disciplina sportiva associata».

Art. 9.

Modifiche all'articolo 19 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 19, comma 8, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La verifica e il controllo di detto obbligo competono agli organismi affilianti.».

Art. 10.

Modifiche all'articolo 22 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 22, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *a)*, le parole «ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (UE) n. 262/2015 della Commissione, del 17 febbraio 2015, come risulta dal «Documento di identificazione», conforme allo stesso regolamento europeo» sono sostituite dalle seguenti: «come risulta dal

documento di identificazione previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 della Commissione europea, del 10 giugno 2021»;

b) alla lettera *b)*, le parole «previsto dal regolamento (UE) n. 262/2015 e come risultante dal «Documento di identificazione» conforme allo stesso regolamento (UE) n. 262 del 2015, anche dopo la cessazione dell'attività sportiva» sono sostituite dalle seguenti: «come risulta dal Documento di identificazione previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 della Commissione europea, del 10 giugno 2021»;

c) alla lettera *c)*, le parole «FitetrecAnte» sono sostituite dalle seguenti: «Fitetrec-Ante».

Art. 11.

Modifiche all'articolo 23 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 23, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, le parole «FitetrecAnte» sono sostituite dalle seguenti: «Fitetrec-Ante».

Art. 12.

Modifiche all'articolo 24 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. L'articolo 24 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, è sostituito dal seguente:

«Art. 24 *(Manifestazioni popolari pubbliche e private con impiego di equidi).* — 1. Le manifestazioni pubbliche o aperte al pubblico con impiego di equidi che si svolgono al di fuori degli impianti o dei percorsi autorizzati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali o dalla Federazione italiana sport equestri o dalla Fitetrec-Ante o da un Ente di promozione sportiva, devono comunque garantire i requisiti di sicurezza, salute e benessere degli atleti, dei cavalli atleti e del pubblico stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica da esso delegata in materia di sport, adottato su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate in caso di trasgressione.».

Art. 13.

Modifiche all'articolo 25 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 25 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «al di fuori delle prestazioni amatoriali di cui all'articolo 29» sono soppresse ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «È lavoratore sportivo anche ogni tesserato, ai sensi dell'articolo 15, che svolge verso un corrispettivo le mansioni rientranti, sulla base dei regolamenti dei singoli enti affilianti, tra quelle necessarie per lo svolgimento di attività sportiva, con esclusione delle mansioni di carattere amministrativo-gestionale.»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-*bis*. La disciplina del lavoro sportivo è posta a tutela della dignità dei lavoratori nel rispetto del principio di specificità dello sport.»;

c) al comma 2, le parole «, fatta salva l'applicazione dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81» sono soppresse;

d) al comma 3, le parole «, fatta salva l'applicazione dell'articolo 2, comma 1 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81» sono soppresse;

e) il comma 4 è abrogato;

f) al comma 6, il secondo periodo è sostituito dai seguenti: «A essi si applica il regime previsto per le prestazioni sportive dei volontari di cui all'articolo 29, comma 2. L'attività dei lavoratori dipendenti di cui al presente comma può essere retribuita dai beneficiari solo previa autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza e in tal caso si applica il regime previsto per le prestazioni sportive di cui all'articolo 35, commi 2, 8-*bis* e 8-*ter* e all'articolo 36, comma 6. Possono inoltre ricevere i premi e le borse di studio erogate dal CONI, dal CIP e dagli altri soggetti ai quali forniscono proprie prestazioni sportive, ai sensi dell'articolo 36, comma 6-*quater*.»;

g) dopo il comma 6 è inserito il seguente:

«6-*bis*. Il contratto individuale del direttore di gara e dei soggetti che, indipendentemente dalla qualifica indicata dai regolamenti della disciplina sportiva di competenza, sono preposti a garantire il regolare svolgimento delle competizioni sportive, sia riguardo al rispetto delle regole, sia riguardo alla rilevazione di tempi e distanze, è stipulato dalla Federazione sportiva nazionale o dalla Disciplina sportiva associata o dall'Ente di promozione sportiva competente. Alle prestazioni dei direttori di gara che operano nell'area del professionismo non si applica il regime previsto per le prestazioni sportive di cui all'articolo 36, comma 6.».

Art. 14.

Modifiche all'articolo 26 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 26 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, il numero «13» è soppresso e dopo le parole «nel decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 23», sono aggiunte le seguenti: «nell'articolo 2103 del codice civile»;

b) al comma 4, le parole «della indennità di anzianità» sono sostituite dalle seguenti: «del trattamento di fine rapporto».

Art. 15.

Modifiche all'articolo 27 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 27, comma 5, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'approvazione secondo le regole stabilite dalla Federazione sportiva nazionale o dalla Disciplina sportiva associata è condizione di efficacia del contratto.».

Art. 16.

Modifiche all'articolo 28 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. L'articolo 28 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, è sostituito dal seguente:

«Art. 28 *(Rapporto di lavoro sportivo nell'area del dilettantismo).* — 1. Il lavoro sportivo prestato nell'area del dilettantismo è regolato dalle disposizioni contenute nel presente Titolo, salvo quanto diversamente disposto dal presente articolo.

2. Nell'area del dilettantismo, il lavoro sportivo si presume oggetto di contratto di lavoro autonomo, nella forma della collaborazione coordinata e continuativa, quando ricorrono i seguenti requisiti nei confronti del medesimo committente:

a) la durata delle prestazioni oggetto del contratto, pur avendo carattere continuativo, non supera le diciotto ore settimanali, escluso il tempo dedicato alla partecipazione a manifestazioni sportive;

b) le prestazioni oggetto del contratto risultano coordinate sotto il profilo tecnico-sportivo, in osservanza dei regolamenti delle Federazioni sportive nazionali, delle Discipline sportive associate e degli Enti di promozione sportiva.

3. L'associazione o società destinataria delle prestazioni sportive è tenuta a comunicare al Registro delle attività sportive dilettantistiche i dati necessari all'individuazione del rapporto di lavoro sportivo, di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 39. La comunicazione al Registro delle attività sportive dilettantistiche equivale a tutti gli effetti, per i rapporti di lavoro sportivo di cui al presente articolo, alle comunicazioni al centro per l'impiego di cui all'articolo 9-*bis*, commi 2 e 2-*bis*, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608 e deve essere effettuata secondo i medesimi contenuti informativi e resa disponibile a Inps e Inail in tempo reale. La comunicazione medesima è messa a disposizione del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e degli enti cooperanti secondo la disciplina del sistema pubblico di connettività. Il mancato adempimento delle comunicazioni comporta le medesime sanzioni previste per le omesse comunicazioni al centro per l'impiego. All'irrogazione delle sanzioni provvedono gli organi di vigilanza in materia di lavoro, fisco e previdenza, che trasmettono il rapporto all'ufficio territoriale dell'ispettorato del lavoro. Non sono soggetti a obblighi di comunicazione i compensi non imponibili a fini fiscali e previdenziali.

4. Per le collaborazioni coordinate e continuative relative alle attività previste dal presente decreto, l'obbligo di tenuta del libro unico del lavoro, previsto dagli articoli 39 e 40 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 è adempiuto in via telematica all'interno di apposita sezione del Registro delle attività sportive dilettantistiche. Nel caso in cui il compenso annuale non superi l'importo di euro 15.000,00, non vi è obbligo di emissione del relativo prospetto paga.

5. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica da esso delegata in materia di sport, adottato di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, entro il primo aprile 2023, sono individuate le disposizioni tecniche e i protocolli informatici necessari a consentire gli adempimenti previsti ai commi 3 e 4. Le disposizioni recate dai commi 3 e 4 si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del predetto decreto.».

Art. 17.

Modifiche all'articolo 29 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 29 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) la parola «dilettantistiche» è soppressa;

2) le parole «riconosciuti dal CONI,» sono sostituite dalle seguenti: «, anche paralimpici, il CONI, il CIP e la società Sport e salute S.p.a.»;

3) la parola «amatori» è sostituita dalle seguenti: «di volontari»;

4) al secondo periodo, la parola «amatoriali» è sostituita dalle seguenti: «dei volontari»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Le prestazioni sportive dei volontari di cui al comma 1 non sono retribuite in alcun modo nemmeno dal beneficiario. Per tali prestazioni sportive possono essere rimborsate esclusivamente le spese documentate relative al vitto, all'alloggio, al viaggio e al trasporto sostenute in occasione di prestazioni effettuate fuori dal territorio comunale di residenza del percipiente. Tali rimborsi non concorrono a formare il reddito del percipiente.»;

c) al comma 3:

1) la parola «amatoriali» è sostituita dalle seguenti: «di volontariato»;

2) la parola «amatoriale» è sostituita dalla seguente: «sportiva»;

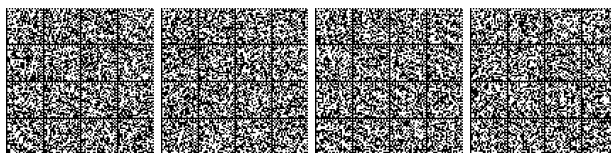
d) nella rubrica, la parola «amatoriali» è sostituita dalle seguenti: «dei volontari».

Art. 18.

Modifiche all'articolo 30 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 30 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole «associazioni sportive» sono inserite le seguenti: «dilettantistiche e le società professionistiche»;

b) dopo il comma 7 è aggiunto il seguente: «7-*bis*. Per le società sportive professionistiche che assumono lavoratori sportivi con contratto di apprendistato professionalizzante, di cui all'articolo 44, comma 1, primo periodo, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, il limite minimo di età è fissato a 15 anni, fermo il limite massimo dei 23 anni di cui all'articolo 1, comma 154, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.».

Art. 19.

Modifiche all'articolo 31 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 31 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) le parole «1° luglio 2022» sono sostituite dalle seguenti: «31 luglio 2023»;

2) dopo la parola «Nazionali» sono aggiunte le seguenti: «e le Discipline sportive associate»;

b) al comma 2:

1) dopo la parola «Nazionali» sono aggiunte le seguenti: «e le Discipline sportive associate»;

2) alla lettera *a)*, le parole «, amatoriale o giovanile» sono soppresse, dopo le parole «atleta ha svolto» sono aggiunte le seguenti: «la propria» e la parola «giovanile» è soppressa;

3) alla lettera *b)*, dopo le parole «atleta ha svolto» sono aggiunte le seguenti: «la propria» e le parole «amatoriale o giovanile» sono soppresse.

Art. 20.

Modifiche all'articolo 32 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 32 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «norme stabilite dalle Federazioni sportive nazionali e dalle Discipline sportive associate ed approvate,» sono sostituite dalle seguenti: «disposizioni stabilite»;

b) al comma 2:

1) la parola «devono» è sostituita dalle seguenti: «possono, fatti salvi gli obblighi di cui all'articolo 41 del decreto legislativo 30 maggio 2018, n. 81,»;

2) le parole «ciascuno sportivo» sono sostituite dalle seguenti: «le attività sportive per ciascun lavoratore sportivo»;

c) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. In caso di istituzione della scheda sanitaria il decreto di cui al comma 1 ne disciplina anche le modalità di compilazione e conservazione.»;

d) dopo il comma 6 è aggiunto il seguente: «6-*bis*. Per l'accertamento dell'idoneità allo svolgimento della pratica sportiva dei soggetti diversi dai lavoratori sportivi di cui al presente decreto, restano fermi i criteri tecnici generali fissati per la tutela sanitaria dell'attività sportiva agonistica con il decreto di cui all'articolo 5 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 663, convertito con modificazioni dalla legge 29 febbraio 1980, n. 33, nonché le disposizioni relative allo svolgimento dell'attività sportiva non agonistica adottate con il decreto di cui all'articolo 7, comma 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.».

Art. 21.

Modifiche all'articolo 33 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 33 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «L'idoneità pisco-fisica del lavoratore sportivo è certificata da un medico specialista in medicina dello sport sulla scorta di indagini strumentali. La sorveglianza sanitaria del lavoratore sportivo è compito del» sono sostituite dalle seguenti: «Il lavoratore sportivo è sottoposto a controlli medici di tutela della salute nell'esercizio delle attività sportive secondo le disposizioni di cui all'articolo 32, comma 1. L'idoneità alla mansione, ove non riferita all'esercizio dell'attività sportiva, è rilasciata dal»;

b) al comma 3, le parole «della legge 26 marzo 2001, n. 151» sono sostituite dalle seguenti: «del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151»;

c) al comma 5, le parole «previste dall'Assicurazione sociale per l'impiego (ASpI)» sono sostituite dalle seguenti: «previste dalla Nuova prestazione di assicurazione sociale per l'impiego (NASpI)»;

d) al comma 6, le parole «con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro della salute» sono sostituite dalle seguenti: «con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro della salute e con l'Autorità delegata per le pari opportunità e la famiglia».

Art. 22.

Modifiche all'articolo 34 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 34 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con l'Autorità delegata in materia di sport, sono stabilite le retribuzioni e i relativi riferimenti tariffari ai fini della determinazione del premio assicurativo.»;

b) al comma 3, le parole «prevista dall'articolo 5, commi 2, 3 e 4, del decreto legislativo 23 febbraio 2000, 38» sono sostituite dalle seguenti: «prevista dall'articolo 5, commi 2 e 3, del decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38, secondo i criteri stabiliti con il decreto di cui al comma 1, secondo periodo.»;

c) al comma 4:

1) le parole «dei settori dilettantistici» sono sostituite dalla seguente «dilettanti»;

2) le parole «di carattere amatoriale» sono sostituite dalle seguenti: «come volontari»;

3) dopo la parola «attuativi» sono aggiunte le seguenti: «, oltre a quanto previsto all'articolo 29, comma 4».

Art. 23.

Modifiche all'articolo 35 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 35 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) le parole «Nei settori dilettantistici» sono sostituite dalle seguenti: «Nell'area del dilettantismo»;

2) le parole «o prestazioni autonome occasionali» sono soppresse;

b) al comma 5, dopo la parola «Nazionali» sono inserite le seguenti: «e dalle Discipline sportive associate»;

c) al comma 6, la parola «10» è sostituita dalla seguente: «24»;

d) al comma 7, le parole «, o che svolgono prestazioni autonome occasionali» sono soppresse e le parole «in misura pari al 20 per cento per l'anno 2022, in misura pari al 24 per cento per l'anno 2023, al 30 per cento per l'anno 2024, al 33 per cento per l'anno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «nella misura pari al 25 per cento. Per tali lavoratori si applicano le aliquote aggiuntive previste per gli iscritti alla gestione separata Inps di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335 sulla base del relativo rapporto di lavoro»;

e) al comma 8, dopo la parola «autonome» sono aggiunte le seguenti: «di cui all'articolo 53, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917» e le parole «al 15 per cento per l'anno 2022, al 20 per cento per l'anno 2023, al 22 per cento per l'anno 2024, al 25 per cento per l'anno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «al 25 per cento. Per tali lavoratori si applicano le aliquote aggiuntive previste per gli iscritti alla gestione separata Inps di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335 sulla base del relativo rapporto di lavoro»;

f) dopo il comma 8 sono aggiunti i seguenti: «8-*bis*. L'aliquota contributiva pensionistica e la relativa aliquota contributiva per il computo delle prestazioni pensionistiche, di cui ai commi 6, 7 e 8, sono calcolate sulla parte di compenso eccedente i primi 5.000,00 euro annui.

8-*ter*. Fino al 31 dicembre 2027 la contribuzione al fondo di cui ai commi 6, 7 e 8 è dovuta nei limiti del 50 per cento dell'imponibile contributivo. L'imponibile pensionistico è ridotto in misura equivalente.

8-*quater*. Per i rapporti di lavoro sportivo iniziati prima del termine di decorrenza indicato all'articolo 51 e inquadrati, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 67, primo comma, lettera *m)*, primo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, non si dà luogo a recupero contributivo.

8-*quinquies*. Per i lavoratori sportivi titolari di contratti di collaborazione coordinata e continuativa, di cui al comma 2, l'adempimento della comunicazione mensile all'Istituto nazionale della previdenza sociale dei dati retributivi e informazioni utili al calcolo dei contributi è assolta mediante apposita funzione telematica istituita nel Registro delle attività sportive dilettantistiche.».

Art. 24.

Modifiche all'articolo 36 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 36 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 5 è abrogato;

b) il comma 6 è sostituito dal seguente: «6. I compensi di lavoro sportivo nell'area del dilettantismo non costituiscono base imponibile ai fini fiscali fino all'importo complessivo annuo di euro 15.000,00. Qualora l'ammontare complessivo dei suddetti compensi superi il limite di euro 15.000,00, esso concorre a formare il reddito del percipiente solo per la parte eccedente tale importo.»;

c) dopo il comma 6 sono aggiunti i seguenti:

«6-*bis*. Ai fini di quanto previsto al precedente comma 6, all'atto del pagamento il lavoratore sportivo rilascia autocertificazione attestante l'ammontare dei compensi percepiti per le prestazioni sportive dilettantistiche rese nell'anno solare;

6-*ter*. Al fine di sostenere il graduale inserimento degli atleti e delle atlete di età inferiore a 23 anni nell'ambito del settore professionistico, le retribuzioni agli stessi riconosciute, al fine del calcolo delle imposte dirette, non costituiscono reddito per il percipiente fino all'importo annuo massimo di euro 15.000,00. In caso di superamento di detto limite, il predetto importo non contribuisce al calcolo della base imponibile e delle detrazioni da lavoro dipendente. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano, per quanto riguarda gli sport di squadra, alle società sportive professionistiche il cui fatturato nella stagione sportiva precedente a quella di applicazione della presente disposizione non sia stato superiore a 5 milioni di euro;

6-*quater*. Le somme versate a propri tesserati, in qualità di atleti e tecnici che operano nell'area del dilettantismo, a titolo di premio per i risultati ottenuti nelle competizioni sportive, anche a titolo di partecipazione a raduni, quali componenti delle squadre nazionali di disciplina nelle manifestazioni nazionali o internazionali, da parte di CONI, CIP, Federazioni sportive nazionali, Discipline sportive associate, Enti di promozione sportiva, Associazioni e società sportive dilettantistiche, sono inquadrate come premi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 30, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.»;

d) il comma 7 è abrogato.

Art. 25.

Modifiche all'articolo 37 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 37 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «, e successive modificazioni» sono soppresse;

b) al comma 2, le parole «di cui all'articolo 5, commi 2, 3 e 4, del decreto legislativo 23 febbraio 2000, 38» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 5, commi 2 e 3, del decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38, secondo i criteri stabiliti con il decreto di cui all'articolo 34, comma 1, secondo periodo»;

c) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. L'attività dei soggetti di cui al comma 1 è regolata, ai fini previdenziali, dall'articolo 35, commi 2, 8-*bis* e 8-*ter*, e, ai fini tributari, quale che sia la tipologia del rapporto, dall'articolo 36, comma 6.»;

d) il comma 6 è abrogato.

Art. 26.

Modifiche all'articolo 38 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 38 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) le parole «Sono professionistiche le discipline che» sono sostituite dalle seguenti: «L'area del professionismo è composta dalle società che svolgono la propria attività sportiva con finalità lucrative nei settori che, indipendentemente dal genere,»;

2) le parole «La qualificazione di una disciplina sportiva come professionistica opera senza distinzione di genere» sono soppresse;

b) dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti: «1-*bis*. L'area del dilettantismo comprende le associazioni e le società di cui agli articoli 6 e 7, inclusi gli enti del terzo settore di cui al comma 1-*ter*, che svolgono attività sportiva in tutte le sue forme, con prevalente finalità altruistica, senza distinzioni tra attività agonistica, didattica, formativa, fisica o motoria.

1-*ter*. Agli enti del terzo settore che esercitano, come attività di interesse generale, l'organizzazione e la gestione di attività sportive dilettantistiche e sono iscritti, avendone i requisiti, al Registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche, si applicano le disposizioni previste per le associazioni e società dilettantistiche limitatamente all'attività sportiva dilettantistica esercitata.»;

c) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Area del professionismo e del dilettantismo».

Art. 27.

Modifiche all'articolo 41 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 41, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «, anche di livello agonistico,» sono soppresse;

b) dopo il comma 8, è aggiunto il seguente: «8-*bis*. Il chinesiologo delle attività motorie preventive e adattate, o altro professionista dotato di specifiche competenze, provvede alla supervisione dell'Attività fisica adattata eseguita in gruppo e alla supervisione dell'esercizio fisico strutturato eseguito individualmente.».

Art. 28.

Modifiche all'articolo 42 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 42 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «e le attività motorie e sportive» sono sostituite dalle seguenti: «di attività motoria e sportiva», dopo la parola «disciplina» sono inserite le seguenti: «in possesso di una equipollente abilitazione professionale» ed è aggiunto, infine, il seguente periodo: «Ferme le competenze in tema di individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie previste dall'articolo 5 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, come modificato dalla legge 11 gennaio 2018, n. 3, in tema di individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie, l'equiparazione tra titoli è stabilita con l'Accordo di cui al comma 6 dell'articolo 41.»;

b) al comma 3, dopo la parola «requisiti» è inserita la seguente: «abilitanti» e, dopo le parole «Enti di promozione sportiva», sono inserite le seguenti: «anche paralimpici»;

c) al comma 4, lettera *a)*, la parola «agonistiche» è soppressa e, dopo le parole «Enti di promozione sportiva», sono inserite le seguenti: «anche paralimpici»;

d) al comma 4, lettera *b)*, le parole «tra cui il ballo e la danza» sono soppresse.

Art. 29.

Modifiche all'articolo 51 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 51 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, lettera *a)*, le parole «attuativo della delega di cui all'articolo 5 della legge 8 agosto 2019, n. 86» sono sostituite dalle seguenti: «28 febbraio 2021, n. 36»;

b) al comma 2, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: «*b)* la lettera *a)* del comma 2 dell'articolo 53 è sostituita dalla seguente: "*a)* i redditi derivanti dalle prestazioni sportive, oggetto di contratto diverso da quello di lavoro subordinato o da quello di collaborazione coordinata e continuativa, ai sensi del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36;"»;

c) l'ultimo comma è sostituito dal seguente: «3. All'articolo 2, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, le parole "dall'articolo 90 della legge n. 289/2002" sono sostituite dalle seguenti: "dal decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36."».

Art. 30.

Modifiche all'articolo 52 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36

1. All'articolo 52 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) la lettera *d)* è abrogata;

2) dopo la lettera *d)* è aggiunta la seguente:

«d-*bis*) l'articolo 3 della legge 16 dicembre 1991, n. 398.»;

b) dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti:

«2-*bis*. All'articolo 67, primo comma, lettera *m)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, le parole da «, e quelli erogati» a «associazioni sportive dilettantistiche» sono soppresse.

2-*ter*. All'articolo 3, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111, le parole: «riconosciute ai fini sportivi dal Comitato olimpico nazionale italiano» sono sostituite dalle seguenti: «iscritte nel Registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche».».

Art. 31.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 13, valutati in 230.000 euro per l'anno 2023 e 330.000 euro annui a decorrere dall'anno 2024, dall'articolo 23, valutati in 31,3 milioni di euro per l'anno 2024, 4,5 milioni di euro per l'anno 2025, 4,7 milioni di euro per l'anno 2026 e 4,8 milioni di euro per l'anno 2027, e dall'articolo 24, valutati in 24,4 milioni di euro per l'anno 2023, 13,16 milioni di euro per l'anno 2024 e 19,65 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025, si provvede:

a) quanto a 24,63 milioni di euro per l'anno 2023, mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 34, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

b) quanto a 44,79 milioni di euro per l'anno 2024, 24,48 milioni di euro per l'anno 2025, 24,68 milioni di euro per l'anno 2026, 24,78 milioni di euro per l'anno 2027 e 19,98 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028 si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 5 ottobre 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ORLANDO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

SPERANZA, *Ministro della salute*

BIANCHI, *Ministro dell'istruzione*

MESSA, *Ministro dell'università e della ricerca*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GUERINI, *Ministro della difesa*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

BONETTI, *Ministro per le pari opportunità e la famiglia*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

———

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non come determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 117 Cost:

«Art. 117 *(La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali).* — Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei princìpi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.»

— La legge 8 agosto 2019, n. 86 (Deleghe al Governo e altre disposizioni in materia di ordinamento sportivo, di professioni sportive nonchè di semplificazione". Reca, in particolare all'art. 5, comma 1, lettere *a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m), n)*, i principi e i criteri direttivi di esercizio della delega relativa al riordino e alla riforma delle disposizioni in materia di enti sportivi professionistici e dilettantistici nonchè del rapporto di lavoro sportivo) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 16 agosto 2019.

— Il decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36 (Attuazione dell'articolo 5 della legge 8 agosto 2019, n. 86, recante riordino e riforma delle disposizioni in materia di enti sportivi professionistici e dilettantistici, nonché di lavoro sportivo) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 18 marzo 2021.

Note all'art. 1:

— Si riporta l'articolo 6 del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, come modificato dal presente decreto:

«Art. 6 *(Forma giuridica)*. — 1. Gli enti sportivi dilettantistici indicano nella denominazione sociale la finalità sportiva e la ragione o la denominazione sociale dilettantistica e possono assumere una delle seguenti forme giuridiche:

a) associazione sportiva priva di personalità giuridica disciplinata dagli articoli 36 e seguenti del codice civile;

b) associazione sportiva con personalità giuridica di diritto privato;

c) società di capitali e cooperative di cui al libro V, titoli V e VI, del codice civile;

c-bis*) enti del terzo settore costituiti ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, iscritti al Registro unico nazionale del terzo settore e che esercitano, come attività di interesse generale, l'organizzazione e la gestione di attività sportive dilettantistiche e sono iscritti al Registro delle attività sportive dilettantistiche di cui all'articolo 10 del presente decreto.*

2. Agli enti del terzo settore iscritti sia al Registro unico nazionale del terzo settore, sia al Registro delle attività sportive dilettantistiche si applicano le norme del presente decreto limitatamente all'attività sportiva dilettantistica esercitata, e, relativamente alle disposizioni del presente Capo I, solo in quanto compatibili con il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 e, per le imprese sociali, con il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112.

3. Gli enti sportivi dilettantistici si affiliano annualmente alle Federazioni Sportive Nazionali, alle Discipline Sportive Associate e agli Enti di Promozione Sportiva. Essi possono affiliarsi contemporaneamente anche a più di un organismo sportivo affiliante.»

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 7 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 7 *(Atto costituivo e statuto)*. — 1. Le società e le associazioni sportive dilettantistiche si costituiscono con atto scritto nel quale deve tra l'altro essere indicata la sede legale. Nello statuto devono essere espressamente previsti:

a) la denominazione;

b) l'oggetto sociale con specifico riferimento all'esercizio in via stabile e principale dell'organizzazione e gestione di attività sportive dilettantistiche, ivi comprese la formazione, la didattica, la preparazione e l'assistenza all'attività sportiva dilettantistica;

c) l'attribuzione della rappresentanza legale dell'associazione;

d) l'assenza di fini di lucro ai sensi dell'articolo 8;

e) le norme sull'ordinamento interno ispirato a principi di democrazia e di uguaglianza dei diritti di tutti gli associati, con la previsione dell'elettività delle cariche sociali, fatte salve le società sportive che assumono la forma societaria per le quali si applicano le disposizioni del codice civile;

f) l'obbligo di redazione di rendiconti economico-finanziari, nonché le modalità di approvazione degli stessi da parte degli organi statutari;

g) le modalità di scioglimento dell'associazione;

h) l'obbligo di devoluzione ai fini sportivi del patrimonio in caso di scioglimento delle società e delle associazioni.

1-bis*. Laddove le associazioni e le società sportive che siano state costituite per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n 117, abbiano assunto la qualifica di enti del terzo settore, anche nella forma di impresa sociale, e siano iscritte al Registro unico del terzo settore, il requisito dell'esercizio in via principale dell'attività dilettantistica di cui al comma 1, lettera* b)*, non è richiesto.*

1-ter. *Le società sportive dilettantistiche sono disciplinate dalle disposizioni del codice civile riguardanti il contenuto dell'atto costitutivo e dello statuto e la forma societaria adottata. Rimangono escluse le disposizioni riguardanti la distribuzione degli utili, fatto salvo quanto previsto all'articolo 8, commi 3 e 4-*bis*, e la distribuzione del patrimonio residuo in caso di scioglimento.»*

Note all'art. 3:

— Si riporta l'articolo 8 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 8 *(Assenza di fine di lucro).* — 1. Le associazioni e le società sportive dilettantistiche destinano eventuali utili ed avanzi di gestione allo svolgimento dell'attività statutaria o all'incremento del proprio patrimonio.

2. Ai fini di cui al comma 1 e fatto salvo quanto previsto *dai commi 3 e 4-bis*, è vietata la distribuzione, anche indiretta, di utili ed avanzi di gestione, fondi e riserve comunque denominati, a soci o associati, lavoratori e collaboratori, amministratori ed altri componenti degli organi sociali, anche nel caso di recesso o di qualsiasi altra ipotesi di scioglimento individuale del rapporto. Ai sensi e per gli effetti di cui al presente comma, si applica l'articolo 3, comma 2, ultimo periodo, e comma 2-*bis*, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112.

3. Se *costituiti nelle forme di società di capitali e cooperative di cui al Libro V, Titoli V e VI*, del codice civile, gli enti dilettantistici possono destinare una quota inferiore al cinquanta per cento degli utili e degli avanzi di gestione annuali, dedotte eventuali perdite maturate negli esercizi precedenti, ad aumento gratuito del capitale sociale sottoscritto e versato dai soci, nei limiti delle variazioni dell'indice nazionale generale annuo dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati, calcolate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) per il periodo corrispondente a quello dell'esercizio sociale in cui gli utili e gli avanzi di gestione sono stati prodotti, oppure alla distribuzione, anche mediante aumento gratuito del capitale sociale o l'emissione di strumenti finanziari, di dividendi ai soci, in misura comunque non superiore all'interesse massimo dei buoni postali fruttiferi, aumentato di due punti e mezzo rispetto al capitale effettivamente versato. *Le disposizioni di cui al primo periodo non si applicano agli enti costituiti nelle forme delle società cooperative a mutualità prevalente di cui all'articolo 2512 del codice civile.*

4. Negli enti dilettantistici che assumono *le forme di società di capitali e cooperative di cui al Libro V, Titoli V e VI*, del codice civile è ammesso il rimborso al socio del capitale effettivamente versato ed eventualmente rivalutato o aumentato nei limiti di cui al comma 3.

4-bis. *Al fine di incoraggiare l'attività di avviamento e di promozione dello sport e delle attività motorie, la quota di cui al comma 3 è aumentata fino all'ottanta per cento per gli enti dilettantistici di cui al medesimo comma 3 diversi dalle società cooperative a mutualità prevalente di cui all'articolo 2512 del codice civile che gestiscono piscine, palestre o impianti sportivi in qualità di proprietari, conduttori o concessionari. L'efficacia di tale misura è subordinata, ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea.»*

Note all'art. 4:

— Si riporta l'articolo 9 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 9 *(Attività secondarie e strumentali).* — 1. Le associazioni e le società sportive dilettantistiche possono esercitare attività diverse da quelle principali di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *b)*, a condizione che l'atto costitutivo o lo statuto lo consentano e che abbiano carattere secondario e strumentale rispetto alle attività istituzionali, secondo criteri e limiti definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica da esso delegata in materia di sport, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

1-bis. *I proventi derivanti da rapporti di sponsorizzazione, promopubblicitari, cessione di diritti e indennità legate alla formazione degli atleti nonché dalla gestione di impianti e strutture sportive sono esclusi dal computo dei criteri e dei limiti da definire con il decreto di cui al comma 1.»*

Note all'art. 5:

— Si riporta l'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 12 *(Disposizioni tributarie).* — 1. Sui contributi erogati dal CONI, dalle Federazioni Sportive Nazionali e dagli Enti di Promozione Sportiva riconosciuti dal CONI, alle società e associazioni sportive dilettantistiche non si applica la ritenuta del 4 per cento a titolo di acconto di cui all'articolo 28, secondo comma, del Decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

2. Gli atti costitutivi e di trasformazione delle associazioni e società sportive dilettantistiche, nonché delle Federazioni Sportive Nazionali, *delle Discipline Sportive Associate* e degli Enti di Promozione Sportiva riconosciuti dal CONI direttamente connessi allo svolgimento dell'attività sportiva, sono soggetti all'imposta di registro in misura fissa.

3. Il corrispettivo in denaro o in natura in favore di società , associazioni sportive dilettantistiche e fondazioni costituite da istituzioni scolastiche, nonché di associazioni sportive scolastiche che svolgono attività nei settori giovanili riconosciuti dalle Federazioni Sportive Nazionali o da Enti di Promozione Sportiva costituisce, per il soggetto erogante, fino ad un importo annuo complessivamente non superiore a 200.000 euro, spesa di pubblicità, volta alla promozione dell'immagine o dei prodotti del soggetto erogante mediante una specifica attività del beneficiario, ai sensi dell'articolo 108, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.»

Note all'art. 6:

— Si riporta l'articolo 15 del citato decreto legislativo n. 36 come risulta modificato dalla novella.

«Art. 15 *(Tesseramento). — 1. Il tesseramento è l'atto formale con il quale la persona fisica diviene soggetto dell'ordinamento sportivo ed è autorizzata a svolgere attività sportiva con una associazione o società sportiva e, nei casi ammessi, con una Federazione Sportiva Nazionale o Disciplina Sportiva Associata o Ente di Promozione Sportiva.*

2. Il tesserato ha diritto di partecipare all'attività e alle competizioni organizzate *o riconosciute* dalla Federazione Sportiva Nazionale, dalla Disciplina Sportiva Associata, dall'Ente di Promozione Sportiva di appartenenza dell'associazione o dalla società sportiva *per i quali è tesserato* nonché di concorrere, ove in possesso dei requisiti previsti, a ricoprire presso le Federazioni sportive nazionali e le discipline sportive associate le cariche dei relativi organi direttivi e di partecipare alle assemblee degli organi consiliari, secondo le previsioni statutarie e regolamentari.

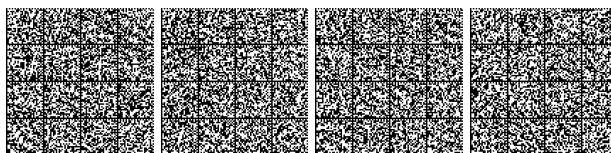
3. *I soggetti* tesserati, nell'esercizio della pratica sportiva, sono tenuti ad osservare le norme dettate dal CONI, dal CIO, dal CIP, dal IPC e dalla federazione nazione ed internazionale, Disciplina Sportiva Associata o dall'Ente di Promozione Sportiva di appartenenza.

Note all'art. 7:

— Si riporta l'articolo 16 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 16 *(Tesseramento degli atleti minorenni).* — 1. La richiesta di tesseramento del minore deve essere presentata tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del minore. Essa può essere compiuta disgiuntamente da ciascun genitore nel rispetto della responsabilità genitoriale. Si applicano, in caso di disaccordo o di esercizio difforme dalle decisioni concordate, le disposizioni dell'articolo 316 del codice civile. In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio e nei procedimenti relativi ai figli nati fuori dal matrimonio, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 337-*bis* e seguenti del codice civile.

2 Il minore che abbia compiuto i *14 anni di età* non può essere tesserato se non presta personalmente il proprio assenso.

3. I minori di anni diciotto che non sono cittadini italiani, anche non in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno, laddove siano iscritti da almeno un anno a una qualsiasi classe dell'ordinamento scolastico italiano, possono essere tesserati presso società o associazioni affiliate alle Federazioni Sportive Nazionali, alle Discipline Sportive Associate o agli Enti di Promozione Sportiva, anche paralimpici, con le stesse procedure previste per il tesseramento dei cittadini italiani di cui ai commi 1 e 2.

4. Il tesseramento di cui al comma 3 resta valido, dopo il compimento del diciottesimo anno di età, fino al completamento delle procedure per l'acquisizione della cittadinanza italiana da parte dei soggetti che, ricorrendo i presupposti di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 91, hanno presentato tale richiesta.»

Note all'art. 8:

— Si riporta l'articolo 17 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 17 *(Tecnici e dirigenti sportivi)*. — 1. Rientrano tra i tecnici gli istruttori, gli allenatori, i maestri e i selezionatori.

2. I tecnici e dirigenti sportivi sono tenuti osservare le norme dettate dal CONI, dal CIO, dal CIP, dal IPC, dalla Federazione internazionale e nazionale*, dalla Disciplina Sportiva Associata* o dall'Ente di Promozione Sportiva di appartenenza.»

Note all'art. 9:

— Si riporta l'articolo 19 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 19 *(Benessere degli animali impiegati in attività sportive)*. — 1. Coloro che detengono a qualsiasi titolo un animale impiegato in attività sportive, sono tenuti a preservarne il benessere, in termini di alimentazione, cura della salute e accudimento nel rispetto delle sue esigenze etologiche.

2. Sono vietati metodi di addestramento e di allenamento che possono danneggiare la salute e il benessere psicofisico dell'animale, in quanto essere senziente ai sensi dell'articolo 13 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea. E' altresì vietato qualsiasi metodo di coercizione o costrizione e l'utilizzo di mezzi o dispositivi che possano provocare danni alla salute e al benessere psicofisico dell'animale e comunque provocarne sofferenza.

Devono essere utilizzati metodi di addestramento che tengono conto delle capacità cognitive e delle modalità di apprendimento degli animali.

3. Non è ammesso far allenare e gareggiare animali in stati fisiologici incompatibili con lo sforzo richiesto, come nel caso di gravidanza avanzata o di allattamento. La bardatura e le attrezzature da utilizzare per l'attività sportiva, compresa la ferratura, devono essere idonei ad evitare all'animale lesioni, dolore, sofferenze o disagi psico-fisici.

4. Le caratteristiche tecniche delle piste, dei campi e delle aree di gara, comunque denominate, nonché di tutte le relative attrezzature devono rispondere a criteri di sicurezza e salvaguardia dell'incolumità degli animali. Le strutture dove gli animali vengono custoditi devono assicurare agli stessi uno spazio di movimento e di riposo adeguato alla loro specifica natura.

5. Ogni animale deve essere dotato di un documento di identità anagrafica intestato a persona fisica maggiore di età o a persona giuridica, che ne assume i doveri di custodia, di mantenimento e di cura, e di una scheda sanitaria.

6. E' fatto divieto di macellare o sopprimere altrimenti gli animali non più impiegati in attività sportive, fatta eccezione per l'abbattimento umanitario.

7. I veicoli per il trasporto degli animali devono garantirne la sicurezza e l'incolumità, essere ben ventilati, puliti e disinfettati e il trasporto deve avvenire nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 3 del Regolamento (CE) 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004 e, comunque, garantendo condizioni tali da non esporre gli animali a lesioni o sofferenze.

8. E' fatto obbligo al proprietario dell'animale di stipulare una polizza assicurativa per i danni provocati dall'animale anche qualora si trovi sotto la custodia di soggetto diverso dal proprietario stesso. *La verifica e il controllo di detto obbligo competono agli organismi affilianti.»*

Note all'art. 10:

— Si riporta l'articolo 22 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 22 *(Definizione del «cavallo atleta»)*. — 1. Un cavallo e in generale un equide è definito "cavallo atleta" quando ricorrano congiuntamente i seguenti requisiti:

a) sia definibile «equide registrato», *come risulta dal documento di identificazione previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 della Commissione europea, del 10 giugno 2021*;

b) sia dichiarato non destinato alla produzione alimentare, *come risulta dal documento di identificazione previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/963 della Commissione europea, del 10 giugno 2021*;

c) sia iscritto al «repertorio cavalli atleti» presso la Federazione Italiana Sport Equestri o la Federazione Pentathlon Moderno o la *Fitetrec-Ante*, o un Ente di Promozione Sportiva come risulta dal «Documento di Identificazione» o dal documento emesso dal sistema di tesseramento dello stesso organismo sportivo interessato.

2. Sono fatte salve le competenze del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali riguardo l'emissione del passaporto dell'equide (Documento di Identificazione).»

Note all'art. 11:

— Si riporta l'articolo 23 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 23 *(Visita di idoneità allo svolgimento dell'attività sportiva del cavallo)*. — 1. Il cavallo atleta per svolgere attività sportiva è sottoposto annualmente a visita veterinaria sportiva effettuata da un veterinario abilitato alla professione che attua anche le profilassi vaccinali prescritte dalla normativa vigente e dai regolamenti della Federazione Italiana Sport Equestri o la Federazione Pentathlon Moderno o della *Fitetrec-Ante* o dell'Ente di Promozione Sportiva presso i quali il cavallo è tesserato.»

Note all'art. 13:

— Si riporta l'articolo 25 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 25 *(Lavoratore sportivo)*. — 1. E' lavoratore sportivo l'atleta, l'allenatore, l'istruttore, il direttore tecnico, il direttore sportivo, il preparatore atletico e il direttore di gara che, senza alcuna distinzione di genere e indipendentemente dal settore professionistico o dilettantistico, esercita l'attività sportiva verso un corrispettivo. *È lavoratore sportivo anche ogni tesserato, ai sensi dell'articolo 15, che svolge verso un corrispettivo le mansioni rientranti, sulla base dei regolamenti dei singoli enti affilianti, tra quelle necessarie per lo svolgimento di attività sportiva, con esclusione delle mansioni di carattere amministrativo-gestionale.*

*1-*bis*. La disciplina del lavoro sportivo è posta a tutela della dignità dei lavoratori nel rispetto del principio di specificità dello sport.*

2. Ricorrendone i presupposti, l'attività di lavoro sportivo può costituire oggetto di un rapporto di lavoro subordinato o di un rapporto di lavoro autonomo, anche nella forma di collaborazioni coordinate e continuative ai sensi dell'articolo 409, comma 1, n. 3 del codice di procedura civile.

3. Ai fini della certificazione dei contratti di lavoro, gli accordi collettivi stipulati dalle Federazioni Sportive Nazionali, dalle Discipline Sportive Associate, anche paralimpiche, e dalle organizzazioni comparativamente più rappresentative, sul piano nazionale, delle categorie di lavoratori sportivi interel,issate possono individuare indici delle fattispecie utili ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. In mancanza di questi accordi, si tiene conto degli indici individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica da esso delegata in materia di sport da adottarsi, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, entro 9 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

4. (*abrogato*).

5. Per tutto quanto non diversamente disciplinato dal presente decreto, ai rapporti di lavoro sportivo si applicano, in quanto compatibili, le norme di legge sui rapporti di lavoro nell'impresa, incluse quelle di carattere previdenziale e tributario.

6. I lavoratori dipendenti delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono prestare la propria attività nell'ambito delle società e associazioni sportive dilettantistiche fuori dall'orario di lavoro, fatti salvi gli obblighi di servizio, previa comunicazione all'amministrazione di appartenenza. *A essi si applica il regime previsto per le prestazioni sportive dei volontari di cui all'articolo 29, comma 2. L'attività dei lavoratori dipendenti di cui al presente comma può essere retribuita dai beneficiari solo previa autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza e in tal caso si applica il regime previsto per le prestazioni sportive di cui all'articolo 35, commi 2, 8-*bis *e 8-*ter *e all'articolo 36, comma 6. Possono inoltre ricevere i premi e le borse di studio erogate dal CONI, dal CIP e dagli altri soggetti ai quali forniscono proprie prestazioni sportive, ai sensi dell'articolo 36, comma 6-*quater.

6-bis. *Il contratto individuale del direttore di gara e dei soggetti che, indipendentemente dalla qualifica indicata dai regolamenti della disciplina sportiva di competenza, sono preposti a garantire il regolare svolgimento delle competizioni sportive, sia riguardo al rispetto delle regole, sia riguardo alla rilevazione di tempi e distanze, è stipulato dalla Federazione Sportiva Nazionale o dalla Disciplina Sportiva Associata o dall'Ente di Promozione Sportiva competente. Alle prestazioni dei direttori di gara che operano nell'area del professionismo non si applica il regime previsto per le prestazioni sportive di cui all'articolo 36, comma 6.*

7. Ai lavoratori sportivi, cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, si applicano le pertinenti disposizioni del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e quelle dei relativi provvedimenti attuativi.

8. Il trattamento dei dati personali dei lavoratori sportivi, anche mediante strumenti informatici e digitali, è effettuato nel rispetto delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati), nonché del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. In attuazione dell'articolo 88 del Regolamento (UE) n. 679/2016, norme più specifiche sulla protezione dei dati personali dei lavoratori sportivi sono previste con accordo collettivo stipulato dalla Federazione Sportiva Nazionale, dalle Discipline Sportive Associate, dagli Enti di Promozione Sportiva e dai rappresentanti delle categorie di lavoratori sportivi interessate. In mancanza di accordo collettivo, si applicano le norme sulla protezione dei dati personali dei lavoratori sportivi stabilite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica da esso delegata in materia di sport, da adottarsi di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.»

Note all'art. 14:

— Si riporta l'articolo 26 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 26 *(Disciplina del rapporto di lavoro subordinato sportivo)*. — 1. Ai contratti di lavoro subordinato sportivo non si applicano le norme contenute negli articoli 4, 5 e 18 della legge 20 maggio 1970, n. 300, negli articoli 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8 della legge 15 luglio 1966, n. 604, nell'articolo 1, commi da 47 a 69, della legge 28 giugno 2012, n. 92, negli articoli 2, 4 e 5 della legge 11 maggio 1990, n. 108, nell'articolo 24 della legge 23 luglio 1991, n. 223, *nell'articolo 2103 del codice civile* e nel decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 23.

2. Il contratto di lavoro subordinato sportivo può contenere l'apposizione di un termine finale non superiore a cinque anni dalla data di inizio del rapporto. E' ammessa la successione di contratti a tempo determinato fra gli stessi soggetti. E' altresì ammessa la cessione del contratto, prima della scadenza, da una società o associazione sportiva ad un'altra, purché vi consenta l'altra parte e siano osservate le modalità fissate dalle Federazioni Sportive Nazionali, dalle Discipline Sportive Associate e dagli Enti di Promozione Sportiva. Non si applicano gli articoli da 19 a 29 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

3. L'articolo 7 della legge 20 maggio 1970, n. 300, non si applica alle sanzioni disciplinari irrogate dalle Federazioni Sportive Nazionali, dalle Discipline Sportive Associate, dagli Enti di Promozione Sportiva.

4. Le Federazioni Sportive Nazionali, le Discipline Sportive Associate e gli Enti di Promozione Sportiva possono prevedere la costituzione di un fondo gestito da rappresentanti delle società e degli sportivi per la corresponsione *del trattamento di fine rapporto* al termine dell'attività sportiva a norma dell'articolo 2123 del codice civile.

5. Nel contratto può essere prevista una clausola compromissoria con la quale le controversie concernenti l'attuazione del contratto, insorte fra la società sportiva e lo sportivo, sono deferite ad un collegio arbitrale. La stessa clausola dovrà contenere la nomina degli arbitri oppure stabilire il numero degli arbitri e il modo in cui questi dovranno essere nominati.

6. Il contratto non può contenere clausole di non concorrenza o, comunque, limitative della libertà professionale dello sportivo per il periodo successivo alla cessazione del contratto stesso né può essere integrato, durante lo svolgimento del rapporto, con tali pattuizioni.»

Note all'art. 15:

— Si riporta l'articolo 27 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 27 *(Rapporto di lavoro sportivo nei settori professionistici)*. — 1. Il lavoro sportivo prestato nei settori professionistici è regolato dalle norme contenute nel presente Titolo, salvo quanto diversamente disciplinato dai successivi commi del presente articolo.

2. Nei settori professionistici, il lavoro sportivo prestato dagli atleti come attività principale, ovvero prevalente, e continuativa, si presume oggetto di contratto di lavoro subordinato.

3. Esso costituisce, tuttavia, oggetto di contratto di lavoro autonomo quando ricorra almeno uno dei seguenti requisiti:

a) l'attività sia svolta nell'ambito di una singola manifestazione sportiva o di più manifestazioni tra loro collegate in un breve periodo di tempo;

b) lo sportivo non sia contrattualmente vincolato per ciò che riguarda la frequenza a sedute di preparazione o allenamento;

c) la prestazione che è oggetto del contratto, pur avendo carattere continuativo, non superi otto ore settimanali oppure cinque giorni ogni mese ovvero trenta giorni ogni anno.

4. Il rapporto di lavoro si costituisce mediante assunzione diretta e con la stipulazione di un contratto in forma scritta, a pena di nullità, tra lo sportivo e la società destinataria delle prestazioni sportive, secondo il contratto tipo predisposto ogni tre anni dalla Federazione Sportiva Nazionale, dalla Disciplina Sportiva Associata e dalle organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative, sul piano nazionale, delle categorie di lavoratori sportivi interessate, conformemente all'accordo collettivo stipulato.

5. La società ha l'obbligo di depositare, entro 7 giorni dalla stipulazione, il contratto presso la Federazione Sportiva Nazionale o la Disciplina Sportiva Associata per l'approvazione. Unitamente al predetto contratto devono essere depositati tutti gli ulteriori contratti stipulati tra il lavoratore sportivo e la società sportiva, ivi compresi quelli che abbiano ad oggetto diritti di immagine o promo-pubblicitari relativi o comunque connessi al lavoratore sportivo. *L'approvazione secondo le regole stabilite dalla Federazione Sportiva Nazionale o dalla Disciplina Sportiva Associata è condizione di efficacia del contratto.*

6. Le eventuali clausole contenenti deroghe peggiorative sono sostituite di diritto da quelle del contratto tipo.

7. Nel contratto individuale deve essere prevista la clausola contenente l'obbligo dello sportivo al rispetto delle istruzioni tecniche e delle prescrizioni impartite per il conseguimento degli scopi agonistici.»

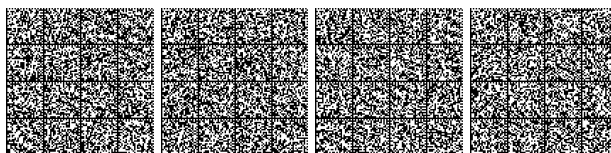
Note all'art. 17:

— Si riporta l'articolo 29 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 29 *(Prestazioni sportive* dei volontari*)*. — 1 Le società e le associazioni sportive, le Federazioni Sportive Nazionali, le Discipline Sportive Associate e gli Enti di Promozione Sportiva, *anche paralimpici, il CONI, il CIP e la società Sport e salute s.p.a.* possono avvalersi nello svolgimento delle proprie attività istituzionali *di volontari* che mettono a disposizione il proprio tempo e le proprie capacità per promuovere lo sport, in modo personale, spontaneo e gratuito, senza fini di lucro, neanche indiretti, ma esclusivamente con finalità amatoriali. Le prestazioni *dei volontari* sono comprensive dello svolgimento diretto dell'attività sportiva, nonché della formazione, della didattica e della preparazione degli atleti.

2. Le prestazioni sportive dei volontari di cui al comma 1 non sono retribuite in alcun modo nemmeno dal beneficiario. Per tali prestazioni sportive possono essere rimborsate esclusivamente le spese documentate relative al vitto, all'alloggio, al viaggio e al trasporto sostenute in occasione di prestazioni effettuate fuori dal territorio comunale di residenza del percipiente. Tali rimborsi non concorrono a formare il reddito del percipiente.

3. Le prestazioni sportive *di volontariato* sono incompatibili con qualsiasi forma di rapporto di lavoro subordinato o autonomo e con ogni altro rapporto di lavoro retribuito con l'ente di cui il volontario è socio o associato o tramite il quale svolge la propria attività *sportiva*.

4. Gli enti dilettantistici che si avvalgono di volontari devono assicurarli per la responsabilità civile verso i terzi. Si applica l'articolo 18, comma 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.»

Note all'art. 18:

— Si riporta l'articolo 30 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 30 *(Formazione dei giovani atleti)*. — 1. Nell'ottica della valorizzazione della formazione dei giovani atleti, per garantire loro una crescita non solo sportiva, ma anche culturale ed educativa, nonché una preparazione professionale che favorisca l'accesso all'attività lavorativa anche alla fine della carriera sportiva, e ferma restando la possibilità di realizzazione dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento, ai sensi della normativa vigente, le società o associazioni sportive *dilettantistiche e le società professionistiche* possono stipulare contratti di apprendistato per la qualifica e il diploma professionale, per il diploma di istruzione secondaria superiore e per il certificato di specializzazione tecnica superiore, di cui all'articolo 43 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, e contratti di apprendistato di alta formazione e di ricerca, di cui all'articolo 45 del medesimo decreto legislativo. La formazione degli atleti può essere conseguita anche con le classi di laurea L-22 (Scienze Motorie e di laurea magistrale), LM-47 (Organizzazione e gestione dei servizi per lo sport e le attività motorie), la LM-67 (Scienze e tecniche delle attività motorie preventive e adattative), nonché la LM-68 (Scienze e tecniche dello sport).

2. Ai sensi dell'articolo 41, comma 3, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, l'apprendistato di cui al comma 1 è attivato con riferimento ai titoli di istruzione e formazione e alle qualificazioni professionali contenuti nel Repertorio nazionale di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, nel rispetto dei requisiti, criteri e procedure dettati dalle norme che disciplinano i relativi percorsi di istruzione e formazione.

3. Ai contratti di apprendistato di cui al primo comma non si applica l'articolo 42, commi 3, 4 e 7, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81. Al termine del periodo di apprendistato, fissato nel contratto, quest'ultimo si risolve automaticamente. La società o associazione sportiva che stipuli con il giovane atleta un contratto di lavoro sportivo successivamente alla scadenza del contratto di apprendistato, senza soluzione di continuità rispetto a quest'ultimo, è tenuta a corrispondere il premio di cui all'articolo 31, comma 2, in favore della diversa società o associazione presso la quale l'atleta abbia precedentemente svolto attività dilettantistica, amatoriale o giovanile.

4. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica da esso delegata in materia di sport, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro dell'istruzione, e con il Ministro dell'università e della ricerca, da adottarsi entro 9 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sulla base di accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti gli *standard* professionali e formativi relativi ai percorsi di istruzione e formazione finalizzati all'acquisizione dei titoli e delle qualifiche di cui al comma 1. Tali decreti possono prevedere misure di agevolazione e di flessibilizzazione della frequenza dei corsi di studio, incluso il riconoscimento di crediti formativi per l'attività sportiva, valida anche come attività di tirocinio-stage, ai fini del conseguimento dei relativi titoli di studio.

5. Agli apprendisti di cui al comma 1, si applicano gli articoli 26, commi 1 e 3, 32, 33, 34.

6. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica da esso delegata in materia di sport, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro dell'istruzione, e con il Ministro dell'università e della ricerca, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono individuate ulteriori misure di promozione della formazione, anche professionale, dei giovani atleti e linee guida nazionali sulla doppia carriera degli atleti, tenendo conto delle Linee guida europee sulla doppia carriera degli atleti del 28 settembre 2012 e dei successivi documenti della Commissione europea.

7. Con i decreti di cui al comma 6 possono essere stabilite forme e modalità di estensione alle altre Federazioni Sportive Nazionali delle misure di cui all'articolo 22, commi 1 e 2, del decreto legislativo 9 gennaio 2008, n. 9, in tema di mutualità per lo sviluppo dei settori giovanili delle società , per la formazione e per l'utilizzo di atleti convocabili per le squadre nazionali giovanili italiane maschili e femminili, per il sostegno degli investimenti per gli impianti sportivi e per lo sviluppo dei centri federali territoriali e delle attività giovanili della Federazione italiana giuoco calcio, nonché misure mutualistiche per il reinserimento professionale dopo il termine della carriera sportiva.

7-bis. *Per le società sportive professionistiche che assumono lavoratori sportivi con contratto di apprendistato professionalizzante, di cui all'articolo 44, comma 1, primo periodo, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, il limite minimo di età è fissato a 15 anni, fermo il limite massimo dei 23 anni di cui all'articolo 1, comma 154, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.»*

Note all'art. 19:

— Si riporta l'articolo 31 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 31 *(Abolizione del vincolo sportivo e premio di formazione tecnica)*. — 1. Le limitazioni alla libertà contrattuale dell'atleta, individuate come vincolo sportivo, sono eliminate entro il *31 luglio 2023*. Le Federazioni Sportive Nazionali *e le Discipline Sportive Associate* possono dettare una disciplina transitoria che preveda la diminuzione progressiva della durata massima dello stesso. Decorso il termine di cui al primo periodo del presente comma, il vincolo sportivo si intende abolito.

2. Le Federazioni Sportive Nazionali *e le Discipline Sportive Associate* prevedono con proprio regolamento che, in caso di primo contratto di lavoro sportivo:

a) le società sportive professionistiche riconoscono un premio di formazione tecnica proporzionalmente suddiviso, secondo modalità e parametri che tengono conto della durata e del contenuto formativo del rapporto, tra le società sportive dilettantistiche presso le quali l'atleta ha svolto attività dilettantistica, ed in cui ha svolto il proprio percorso di formazione, ovvero tra le società sportive professionistiche presso le quali l'atleta ha svolto *la propria* attività ed in cui ha svolto il proprio percorso di formazione;

b) le società sportive dilettantistiche riconoscono un premio di formazione tecnica proporzionalmente suddiviso, secondo modalità e parametri che tengono adeguatamente conto della durata e del contenuto formativo del rapporto, tra le società sportive dilettantistiche presso le quali l'atleta ha svolto *la propria* attività ed in cui ha svolto il proprio percorso di formazione.

3. La misura del premio di cui al presente articolo è individuata dalle singole federazioni secondo modalità e parametri che tengano adeguatamente conto dell'età degli atleti, nonché della durata e del contenuto patrimoniale del rapporto tra questi ultimi e la società o associazione sportiva con la quale concludono il primo contratto di lavoro sportivo.»

Note all'art. 20:

— Si riporta l'articolo 32 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

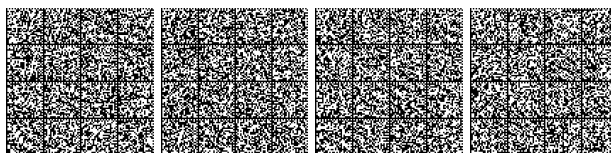
«Art. 32 *(Controlli sanitari dei lavoratori sportivi)*. — 1. L'attività sportiva dei lavoratori sportivi di cui all'articolo 25 è svolta sotto controlli medici, secondo *disposizioni stabilite* con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica da esso delegata in materia di sport, di concerto col Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Le norme di cui al comma 1, *possono, fatti salvi gli obblighi di cui all'articolo 41 del decreto legislativo 30 maggio 2018, n. 81,* prevedere, tra l'altro, l'istituzione di una scheda sanitaria *per le attività sportive per ciascun lavoratore sportivo* che svolga prestazioni di carattere non occasionale, nonché l'individuazione dei tempi per l'effettuazione delle rivalutazioni cliniche e diagnostiche, in relazione alla tipologia dell'attività sportiva svolta e alla natura dei singoli esami da svolgere.

3. In caso di istituzione della scheda sanitaria il decreto di cui al comma 1 ne disciplina anche le modalità di compilazione e conservazione.

4. Gli oneri relativi alla istituzione e all'aggiornamento della scheda per i lavoratori sportivi subordinati gravano sulle società e associazioni sportive.

5. Le competenti Federazioni Sportive Nazionali e Discipline Sportive Associate possono stipulare apposite convenzioni con le Regioni al fine di garantire l'espletamento delle indagini e degli esami ne-

cessari per l'aggiornamento della scheda. Con il decreto di cui al comma 1 sono stabiliti i requisiti delle strutture presso le quali devono essere effettuati i controlli.

6. Per gli adempimenti di cui al presente articolo le Regioni possono istituire appositi centri di medicina sportiva, nonché stipulare convenzioni con l'Istituto di Medicina dello Sport.

6-bis. *Per l'accertamento dell'idoneità allo svolgimento della pratica sportiva dei soggetti diversi dai lavoratori sportivi di cui al presente decreto, restano fermi i criteri tecnici generali fissati per la tutela sanitaria dell'attività sportiva agonistica con il decreto di cui all'articolo 5 del decreto-legge 30 dicembre 1979, n. 633, convertito con modificazioni dalla legge 29 febbraio 1980, n. 33, nonché le disposizioni relative allo svolgimento dell'attività sportiva non agonistica adottate con il decreto di cui all'articolo 7, comma 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.*»

Note all'art. 21:

— Si riporta l'art. 33 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 33 *(Sicurezza dei lavoratori sportivi e dei minori)*. — 1. Per tutto quanto non regolato dal presente decreto, ai lavoratori sportivi si applicano le vigenti disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in quanto compatibili con le modalità della prestazione sportiva.

Il lavoratore sportivo è sottoposto a controlli medici di tutela della salute nell'esercizio delle attività sportive secondo le disposizioni di cui all'articolo 32, comma 1. L'idoneità alla mansione, ove non riferita all'esercizio dell'attività sportiva, è rilasciata dal medico competente di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

2. In mancanza di disposizioni speciali di legge, ai lavoratori sportivi si applica la vigente disciplina, anche previdenziale, a tutela della malattia, dell'infortunio, della gravidanza, della maternità e della genitorialità, contro la disoccupazione involontaria, secondo la natura giuridica del rapporto di lavoro.

3. Ai lavoratori subordinati sportivi iscritti al Fondo pensioni lavoratori sportivi, a prescindere dalla qualifica professionale, si applicano le medesime tutele in materia di assicurazione economica di malattia e di assicurazione economica di maternità previste dalla normativa vigente in favore dei lavoratori aventi diritto alle rispettive indennità economiche iscritti all'assicurazione generale obbligatoria. La misura dei contributi dovuti dai datori di lavoro per il finanziamento dell'indennità economica di malattia e per il finanziamento dell'indennità economica di maternità è pari a quella fissata rispettivamente per il settore dello spettacolo dalla tabella G della legge 28 febbraio 1986, n. 41 e dall'articolo 79 *del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151*.

4. Ai lavoratori subordinati sportivi si applicano le tutele relative agli assegni per il nucleo familiare di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1955, n. 797 e dal decreto-legge 13 marzo 1988, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 maggio 1988, n. 153 con applicazione, a carico dei datori di lavoro, delle medesime aliquote contributive previste per i lavoratori iscritti al fondo pensioni lavoratori dipendenti.

5. Ai lavoratori subordinati sportivi si applicano le tutele previste *dalla Nuova prestazione di Assicurazione Sociale per l'Impiego (NASpI)*, di cui al Titolo I del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 22. La misura dei contributi dovuti dai datori di lavoro per il finanziamento delle indennità erogate dalla predetta assicurazione è quella determinata dall'articolo 2, commi 25 e 26 della legge 28 giugno 2012, n. 92. I medesimi datori di lavoro non sono tenuti al versamento dei contributi di cui all'articolo 2, commi 28 e 31 della legge 28 giugno 2012, n. 92.

6. Fermo restando quanto previsto dalla legge 17 ottobre 1967, n. 977, sull'impiego dei minori in attività lavorative di carattere sportivo, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica da esso delegata in materia di sport, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto di concerto *con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro della salute e con l'Autorità delegata per le pari opportunità e la famiglia*, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono introdotte disposizioni specifiche a tutela della salute e della sicurezza dei minori che svolgono attività sportiva, inclusi appositi adempimenti e obblighi, anche informativi, da parte delle società e associazioni sportive, tra cui la designazione di un responsabile della protezione dei minori, allo scopo, tra l'altro, della lotta ad ogni tipo di abuso e di violenza su di essi e della protezione dell'integrità fisica e morale dei giovani sportivi.

7. Ai minori che praticano attività sportiva si applica quanto previsto dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 39, recante attuazione della direttiva 2011/93/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile.»

Note all'art. 22:

— Si riporta l'articolo 34 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 34 *(Assicurazione contro gli infortuni)*. — 1. I lavoratori subordinati sportivi, dipendenti dai soggetti di cui all'articolo 9 del testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, sono sottoposti al relativo obbligo assicurativo, anche qualora vigano previsioni, contrattuali o di legge, di tutela con polizze privatistiche. *Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con l'Autorità delegata in materia di sport, sono stabilite le retribuzioni e i relativi riferimenti tariffari ai fini della determinazione del premio assicurativo.*

2. Dalla data di decorrenza dell'obbligo assicurativo le retribuzioni stabilite ai fini della determinazione del premio valgono anche ai fini della liquidazione della indennità giornaliera di inabilità temporanea assoluta, di cui all'articolo 66, numero 1, del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124.

3. Ai lavoratori sportivi titolari di contratti di collaborazione coordinata e continuativa si applica la disciplina dell'obbligo assicurativo INAIL *prevista dall'articolo 5, commi 2 e 3, del decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38, secondo i criteri stabiliti con il decreto di cui al comma 1, secondo periodo*.

4. Per gli sportivi *dilettanti*, di cui all'articolo 51 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che svolgono attività sportiva *come volontari*, rimane ferma la tutela assicurativa obbligatoria prevista nel medesimo articolo 51, e nei relativi provvedimenti attuativi*, oltre a quanto previsto all'articolo 29, comma 4.*»

Note all'art. 23:

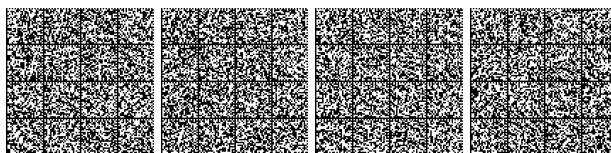
— Si riporta l'articolo 35 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 35 *(Trattamento pensionistico)*. — 1. I lavoratori sportivi subordinati, a prescindere dal settore professionistico o dilettantistico in cui prestano attività, sono iscritti al Fondo Pensione Sportivi Professionisti gestito dall'INPS.

A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, il predetto Fondo assume la denominazione di Fondo Pensione dei Lavoratori Sportivi e ai lavoratori iscritti si applica la disciplina del decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 166. Ricorrendone i presupposti, al suddetto Fondo sono altresì iscritti i lavoratori sportivi autonomi, anche nella forma di collaborazioni coordinate e continuative ai sensi dell'articolo 409, comma 1, n. 3 del codice di procedura civile, operanti nei settori professionistici.

2. *Nell'area del dilettantismo* i lavoratori sportivi, titolari di contratti di collaborazione coordinata e continuativa o che svolgono prestazioni autonome hanno diritto all'assicurazione previdenziale e assistenziale. A tal fine essi sono iscritti alla Gestione separata INPS di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, e della quale si applicano le relative norme.

3. Le figure degli istruttori presso impianti e circoli sportivi di qualsiasi genere, dei direttori tecnici, e degli istruttori presso società sportive di cui ai punti n. 20 e n. 22 del decreto ministeriale 15 marzo 2005 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, a partire dall'entrata in vigore del presente decreto hanno diritto all'assicurazione previdenziale e assistenziale, sulla base del relativo rapporto di lavoro, secondo quanto previsto dal presente decreto. Le stesse figure professionali già iscritte presso il Fondo pensioni per i lavoratori dello spettacolo hanno diritto di optare, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, per il mantenimento del regime previdenziale già in godimento.

4. Resta ferma la disciplina dell'assegno straordinario vitalizio «Giulio Onesti», di cui alla legge 15 aprile 2003 n. 86 e ai relativi provvedimenti attuativi, in favore degli sportivi italiani che, nel corso della

loro carriera agonistica, abbiano onorato la patria, anche conseguendo un titolo di rilevanza internazionale in ambito dilettantistico o professionistico, e che versino in comprovate condizioni di grave disagio economico.

5. Forme pensionistiche complementari possono essere istituite, secondo la disciplina legislativa vigente, da accordi collettivi stipulati dalle Federazioni Sportive Nazionali *e dalle Discipline Sportive Associate* e dai rappresentanti delle categorie di lavoratori sportivi interessate.

6. Per i lavoratori di cui al comma 2, iscritti alla Gestione separata INPS di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, che risultino assicurati presso altre forme obbligatorie, l'aliquota contributiva pensionistica e la relativa aliquota contributiva per il computo delle prestazioni pensionistiche è stabilita in misura pari al *24* per cento.

7. Per i lavoratori di cui al comma 2, titolari di contratti di collaborazione coordinata e continuativa iscritti alla gestione separata di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, che non risultino assicurati presso altre forme obbligatorie, l'aliquota contributiva pensionistica e la relativa aliquota contributiva per il computo delle prestazioni pensionistiche è stabilita *nella misura pari al 25 per cento. Per tali lavoratori si applicano le aliquote aggiuntive previste per gli iscritti alla gestione separata INPS di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335 sulla base del relativo rapporto di lavoro.*

8. Per i lavoratori di cui al comma 2 che svolgono prestazioni autonome *di cui all'articolo 53, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917*, iscritti alla gestione separata di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, che non risultino assicurati presso altre forme obbligatorie, l'aliquota contributiva pensionistica e la relativa aliquota contributiva per il computo delle prestazioni pensionistiche è stabilita in misura pari *al 25 per cento. Per tali lavoratori si applicano le aliquote aggiuntive previste per gli iscritti alla gestione separata INPS di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335 sulla base del relativo rapporto di lavoro.*

8-bis. *L'aliquota contributiva pensionistica e la relativa aliquota contributiva per il computo delle prestazioni pensionistiche, di cui ai commi 6, 7 e 8, sono calcolate sulla parte di compenso eccedente i primi 5.000,00 euro annui.*

8-ter. *Fino al 31 dicembre 2027, la contribuzione al fondo di cui ai commi 6, 7 e 8 è dovuta nei limiti del 50 per cento dell'imponibile contributivo. L'imponibile pensionistico è ridotto in misura equivalente.*

8-quater. *Per i rapporti di lavoro sportivo iniziati prima del termine di decorrenza indicato all'articolo 51 e inquadrati, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 67, primo comma, lett.* m), *primo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, non si dà luogo a recupero contributivo.*

8-quinquies. *Per i lavoratori sportivi titolari di contratti di collaborazione coordinata e continuativa, di cui al comma 2, l'adempimento della comunicazione mensile all'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale dei dati retributivi e informazioni utili al calcolo dei contributi è assolta mediante apposita funzione telematica istituita nel Registro delle attività sportive dilettantistiche.*»

Note all'art. 24:

— Si riporta l'art. 36 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 36 *(Trattamento tributario)*. — 1. L'indennità prevista dall'articolo 26, comma 4, è soggetta a tassazione separata, agli effetti dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, a norma dell'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

2. Per tutto quanto non regolato dal presente decreto, è fatta salva l'applicazione delle norme del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

3. Per l'attività relativa alle operazioni di cessione dei contratti previste dall'articolo 26, comma 2, le società sportive debbono osservare le disposizioni del Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante la disciplina dell'imposta sul valore aggiunto, e successive modificazioni e integrazioni, distintamente dalle altre attività esercitate, tenendo conto anche del rispettivo volume d'affari. Per le società ed associazioni sportive dilettantistiche senza fini di lucro resta ferma l'agevolazione di cui all'articolo 148, comma 3, del Decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

4. Le somme versate a titolo di premio di addestramento e formazione tecnica, ai sensi dell'articolo 31, comma 2, sono operazioni esenti dall'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633. Tale premio, qualora sia percepito da società e associazioni sportive dilettantistiche senza fini di lucro che abbiano optato per il regime di cui alla legge 16 dicembre 1991, n. 398, non concorre alla determinazione del reddito di tali enti.

5. (*abrogato*)

6. I compensi di lavoro sportivo nell'area del dilettantismo non costituiscono base imponibile ai fini fiscali fino all'importo complessivo annuo di euro 15.000,00. Qualora l'ammontare complessivo dei suddetti compensi superi il limite di euro 15.000,00, esso concorre a formare il reddito del percipiente solo per la parte eccedente tale importo.

6-bis. *Ai fini di quanto previsto al precedente comma 6, all'atto del pagamento il lavoratore sportivo rilascia autocertificazione attestante l'ammontare dei compensi percepiti per le prestazioni sportive dilettantistiche rese nell'anno solare.*

6-ter. *Al fine di sostenere il graduale inserimento degli atleti e delle atlete di età inferiore a 23 anni nell'ambito del settore professionistico, le retribuzioni agli stessi riconosciute, al fine del calcolo delle imposte dirette, non costituiscono reddito per il percipiente fino all'importo annuo massimo di euro 15.000,00. In caso di superamento di detto limite, il predetto importo non contribuisce al calcolo della base imponibile e delle detrazioni da lavoro dipendente. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano, per quanto riguarda gli sport di squadra, alle società sportive professionistiche il cui fatturato nella stagione sportiva precedente a quella di applicazione della presente disposizione non sia stato superiore a 5 milioni di euro.*

6-quater. *Le somme versate a propri tesserati, in qualità di atleti e tecnici che operano nell'area del dilettantismo, a titolo di premio per i risultati ottenuti nelle competizioni sportive, anche a titolo di partecipazione a raduni, quali componenti delle squadre nazionali di disciplina nelle manifestazioni nazionali o internazionali, da parte di CONI, CIP, Federazioni Sportive Nazionali, Discipline Sportive Associate, Enti di Promozione Sportiva, associazioni e società sportive dilettantistiche, sono inquadrate come premi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 30, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973 n. 600.*

7. (*abrogato*)

8. Resta fermo il regime speciale per i lavoratori sportivi rimpatriati, di cui all'articolo 16, commi 5-*quater* e 5-*quinquies*, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, come modificato dal presente decreto.»

Note all'art. 25:

— Si riporta l'articolo 37 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

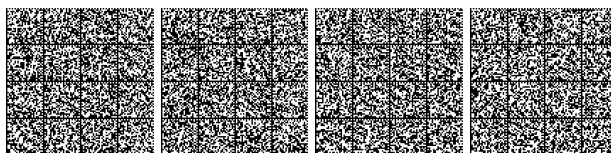
«Art. 37 *(Rapporti di collaborazione coordinata e continuativa di carattere amministrativo-gestionale)*. — 1. Ricorrendone i presupposti, l'attività di carattere amministrativo-gestionale resa in favore delle società ed associazioni sportive dilettantistiche, delle Federazioni Sportive Nazionali, delle Discipline Sportive Associate e degli Enti di Promozione Sportiva riconosciuti dal CONI o dal CIP, può essere oggetto di collaborazioni ai sensi dell'articolo 409, comma 1, n. 3, del codice di procedura civile.

2. Ai rapporti di collaborazione di cui al comma 1 si applica la disciplina dell'obbligo assicurativo *di cui all'articolo 5, commi 2 e 3, del decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38, secondo i criteri stabiliti con il decreto di cui all'articolo 34, comma 1, secondo periodo.*

3. I collaboratori di cui al comma 1 hanno diritto all'assicurazione previdenziale e assistenziale, con iscrizione alla Gestione Separata INPS di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, secondo la relativa disciplina previdenziale.

*4. L'attività dei soggetti di cui al comma 1 è regolata, ai fini previdenziali, dall'articolo 35, commi 2, 8-*bis *e 8-*ter *e, ai fini tributari, quale che sia la tipologia del rapporto, dall'articolo 36, comma 6.*

5. I contributi previdenziali ed assistenziali, versati dai soggetti di cui al comma 1 o dai relativi collaboratori in ottemperanza a disposizioni di legge, non concorrono a formare il reddito di questi ultimi ai fini tributari.

6. (*abrogato*)»

Note all'art. 26:

— Si riporta l'articolo 38 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 38 (Area del professionismo e del dilettantismo). — 1. *L'area del professionismo è composta dalle società che svolgono la propria attività sportiva con finalità lucrative nei settori che, indipendentemente dal genere,* conseguono la relativa qualificazione dalle Federazioni Sportive Nazionali o dalle Discipline Sportive Associate secondo le norme emanate dalle federazioni e dalle discipline sportive stesse, con l'osservanza delle direttive e dei criteri stabiliti dal CONI per la distinzione dell'attività dilettantistica da quella professionistica, in armonia con l'ordinamento sportivo internazionale. Decorso inutilmente il termine di otto mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le direttive e i criteri di cui al presente articolo sono adottati, sentito il CONI, dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica da esso delegata in materia di sport.

1-bis. *L'area del dilettantismo comprende le associazioni e le società costituite ai sensi di quanto previsto agli articoli 6 e 7, inclusi gli enti del terzo settore di cui al successivo comma 1*-ter*, che svolgono attività sportiva in tutte le sue forme, con prevalente finalità altruistica, senza distinzioni tra attività agonistica, didattica, formativa, fisica o motoria.*

1- ter. Agli enti del terzo settore che esercitano, come attività di interesse generale, l'organizzazione e la gestione di attività sportive dilettantistiche e sono iscritti, avendone i requisiti, al Registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche, si applicano le disposizioni previste per le associazioni e società dilettantistiche limitatamente all'attività sportiva dilettantistica esercitata.

Note all'art. 27:

— Si riporta l'articolo 41 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 41 *(Riconoscimento del chinesiologo di base, del chinesiologo delle attività motorie preventive ed adattate, del chinesiologo sportivo e del manager dello sport).* — 1. Al fine del corretto svolgimento delle attività fisico motorie e della tutela del benessere nonché della promozione di stili di vita corretti, sono istituite le figure professionali del chinesiologo di base, del chinesiologo delle attività motorie preventive ed adattate, del chinesiologo sportivo e del manager dello sport.

2. Per l'esercizio dell'attività professionale di chinesiologo di base è necessario il possesso della laurea triennale in Scienze delle attività motorie e sportive (classe L-22). L'esercizio dell'attività professionale di chinesiologo di base ha ad oggetto:

a) la conduzione, gestione e valutazione di attività motorie individuali e di gruppo a carattere compensativo, educativo, ludico-ricreativo e sportivo finalizzate al mantenimento ed al recupero delle migliori condizioni di benessere fisico nelle varie fasce di età attraverso la promozione di stili di vita attivi;

b) la conduzione, gestione e valutazione di attività per il miglioramento della qualità della vita mediante l'esercizio fisico, nonché di *personal training* e di preparazione atletica non agonistica.

3. Per l'esercizio dell'attività professionale di chinesiologo delle attività motorie preventive ed adattate è necessario il possesso della laurea magistrale in Scienze e tecniche delle attività motorie preventive e adattate (classe LM-67). L'esercizio dell'attività professionale di chinesiologo delle attività motorie preventive ed adattate ha per oggetto: *a)* la progettazione e l'attuazione di programmi di attività motoria finalizzati al raggiungimento e al mantenimento delle migliori condizioni di benessere psicofisico per soggetti in varie fasce d'età e in diverse condizioni fisiche; *b)* l'organizzazione e la pianificazione di particolari attività e di stili di vita finalizzati alla prevenzione delle malattie e al miglioramento della qualità della vita mediante l'esercizio fisico; *c)* la prevenzione dei vizi posturali e il recupero funzionale post-riabilitazione finalizzato all'ottimizzazione dell'efficienza fisica; *d)* la programmazione, il coordinamento e la valutazione di attività motorie adattate in persone diversamente abili o in individui in condizioni di salute clinicamente controllate e stabilizzate.

4. Per l'esercizio dell'attività professionale di chinesiologo sportivo è necessario il possesso della laurea magistrale in Scienze e Tecniche dello sport (classe LM-68). L'esercizio dell'attività professionale di chinesiologo sportivo ha ad oggetto: *a)* la progettazione, il coordinamento e la direzione tecnica delle attività di preparazione atletica in ambito agonistico, fino ai livelli di massima competizione, presso associazioni e società sportive, Enti di Promozione Sportiva, istituzioni e centri specializzati; *b)* la preparazione fisica e tecnica personalizzata finalizzata all'agonismo individuale e di squadra.

5. Per l'esercizio dell'attività professionale di manager dello sport è necessario il possesso della laurea magistrale in organizzazione e gestione dei servizi per lo sport e le attività motorie (classe LM-47). L'esercizio dell'attività professionale di manager dello sport ha per oggetto: *a)* la programmazione e la gestione di impianti sportivi; *b)* la conduzione e la gestione delle strutture pubbliche e private dove si svolgono attività motorie, anche ludico-ricreative; *c)* l'organizzazione, in qualità di esperto e consulente, di eventi e manifestazioni sportive, anche ludico-ricreative.

6. Con Accordo stipulato in sede di Conferenza permanente tra Stato, Regioni e province autonome di Trento e Bolzano dovranno essere stabiliti i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti ai fini dell'esercizio della professione, rispettivamente, di chinesiologo di base di cui al comma 2, chinesiologo delle attività motorie preventive ed adattate di cui al comma 3, di chinesiologo sportivo di cui al comma 4, e di manager dello sport di cui al comma 5.

7. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica da esso delegata in materia di sport, d'intesa con il Ministro dell'università e della ricerca, sono dettate le disposizioni attuative concernenti il percorso formativo e l'individuazione del profilo professionale del chinesiologo di base, del chinesiologo sportivo e del manager dello sport.

8. L'attività del chinesiologo delle attività motorie preventive ed adattate e del chinesiologo sportivo può essere svolta anche all'aperto, strutturata in percorsi e parchi. Limitatamente alle attività eseguite presso le «palestre della salute», ove istituite, per l'offerta di programmi di attività fisica adattata e di esercizio fisico strutturato, il chinesiologo delle attività motorie preventive ed adattate collabora con medici specialisti in medicina dello sport e dell'esercizio fisico, in medicina fisica e riabilitativa e in scienze dell'alimentazione e professionisti sanitari, come il fisioterapista e il dietista.

8-bis. *Il chinesiologo delle attività motorie preventive e adattate, o altro professionista dotato di specifiche competenze, provvede alla supervisione dell'Attività Fisica Adattata eseguita in gruppo e alla supervisione dell'esercizio fisico strutturato eseguito individualmente.»*

Note all'art. 28:

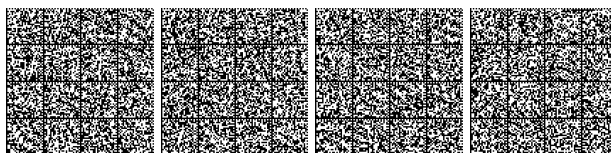
— Si riporta l'articolo 42 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 42 *(Assistenza nelle attività motorie e sportive).* — 1. I corsi *di attività motoria e sportiva* offerti all'interno di palestre, centri e impianti sportivi di ogni tipo, a fronte del pagamento di corrispettivi a qualsiasi titolo, anche sotto forma di quote di adesione, devono essere svolti con il coordinamento di un chinesiologo o di un istruttore di specifica disciplina *in possesso di una equipollente abilitazione professionale*, dei cui nominativi deve essere data adeguata pubblicità. *Ferme le competenze in tema di individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie previste dall'articolo 5 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, come modificato dalla legge 11 gennaio 2018, n. 3, in tema di individuazione e istituzione di nuove professioni sanitarie, l'equiparazione tra titoli è stabilita con l'Accordo di cui al comma 6 dell'articolo 41.*

2. Il chinesiologo deve possedere il diploma rilasciato dall'Istituto superiore di educazione fisica (ISEF) di cui alla legge 7 febbraio 1958, n. 88, recante Provvedimenti per l'educazione fisica, o la laurea in scienze motorie di cui al decreto legislativo 8 maggio 1998, n. 178, recante Trasformazione degli Istituti superiori di educazione fisica e istituzione di facoltà e di corsi di laurea e di diploma in scienze motorie, a norma dell'articolo 17, comma 115, della legge 15 maggio 1997, n. 127, oppure titoli di studio equipollenti conseguiti all'estero e riconosciuti dallo Stato italiano.

3. L'istruttore di specifica disciplina deve essere in possesso dei requisiti *abilitanti* previsti per le singole attività motorie e sportive dalle relative Federazioni Sportive Nazionali, dalle Discipline Sportive Associate o dagli Enti di Promozione Sportiva*, anche paralimpici,* riconosciuti dal CONI e dal CIP.

4. Sono esentati dall'obbligo di cui al comma 1:

a) le attività sportive disciplinate dalle Federazioni Sportive Nazionali, dalle Discipline Sportive Associate o dagli Enti di Promozione Sportiva*, anche paralimpici,* riconosciuti dal CONI e dal CIP;

b) le attività motorie a carattere ludico ricreativo non riferibili a discipline sportive riconosciute dal CONI e dal CIP nonché le attività relative a discipline riferibili ad espressioni filosofiche dell'individuo che comportino attività motorie.

5. In caso di violazione delle disposizioni di cui al comma 1, ai trasgressori viene applicata, da parte del comune territorialmente competente, una sanzione pecuniaria da un minimo di 1.000,00 euro a un massimo di 10.000,00 euro.

6. Nelle strutture in cui si svolgono le attività motorie e sportive deve essere assicurata la presenza dei necessari presidi di primo soccorso nel rispetto della normativa vigente, e, ai fini di adeguata prevenzione, di almeno un operatore in possesso del certificato *Basic Life Support and Defibrillation* (BLS-D).»

Note all'art. 29:

— Si riporta l'articolo 51 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 51 *(Norme transitorie)*. — 1. Le disposizioni di cui agli articoli 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2023.

2. Al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917:

a) all'articolo 17, comma 1, lettera *f)*, le parole "indennità percepite da sportivi professionisti al termine dell'attività sportiva ai sensi del settimo comma dell'articolo 4 della legge 23 marzo 1981, n. 91" sono sostituite da "indennità percepite dai lavoratori subordinati sportivi al termine dell'attività sportiva ai sensi dell'articolo 26, comma 4, del decreto legislativo *28 febbraio 2021, n. 36*;

b) la lettera a) *del comma 2 dell'articolo 53 è sostituita dalla seguente: "*a) *i redditi derivanti dalle prestazioni sportive, oggetto di contratto diverso da quello subordinato o da quello di collaborazione coordinata e continuativa, ai sensi del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36*;

c) il comma 3 dell'articolo 53 è soppresso.

3. all'articolo 2, comma 2, lettera d)*, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, le parole "dall'articolo 90 della legge n. 289/2002" sono sostituite dalle seguenti: "dal decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36.»*

Note all'art. 30:

— Si riporta l'articolo 52 del citato decreto legislativo n. 36 come modificato dal presente decreto:

«Art. 52 *(Abrogazioni)*. — 1. A decorrere dal 1° gennaio 2023 sono abrogati:

a) la legge 14 giugno 1973, n. 366;

b) la legge 23 marzo 1981, n. 91;

c) l'articolo 6 del decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38;

d) (*abrogata*);

d-bis*) l'articolo 3 della legge 16 dicembre 1991, n. 398.*

2. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto sono abrogati:

a) l'articolo 90, commi 4, 5, 8, 17, 18, 18-*bis*, 19, 23, della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

b) la legge 20 gennaio 2016, n. 12;

c) l'articolo 1, comma 369, ultimo periodo, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

d) l'articolo 12-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126.

2-bis. *All'articolo 67, primo comma, lett.* m)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, le parole da ", e quelli erogati a "associazioni sportive dilettantistiche" sono soppresse.*

2-ter. *All'articolo 3, comma 1, lettera* e)*, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111, le parole: "riconosciute ai fini sportivi dal Comitato olimpico nazionale italiano" sono sostituite dalle seguenti: "iscritte nel Registro nazionale delle attività sportive dilettantistiche"»*

22G00174

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 25 agosto 2022, n. **164**.

Regolamento recante criteri, modalità e requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti abilitati alla vendita di energia elettrica ai sensi dell'articolo 1, comma 81, della legge 4 agosto 2017, n. 124.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e, in particolare, l'articolo 1, commi da 80 a 82, concernente l'istituzione presso il Ministero dello sviluppo economico dell'elenco dei soggetti abilitati alla vendita di energia elettrica a clienti finali;

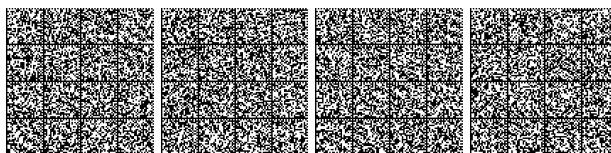
Vista la deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico 762/2017/I/EEL del 16 novembre 2017 recante «Proposta al Ministro dello sviluppo economico in merito all'elenco dei soggetti abilitati alla vendita di energia elettrica ai clienti finali», con la quale, in esito alla consultazione del 28 settembre 2017, 663/2017/R/EEL, è stato deliberato di presentare la proposta ai sensi dell'articolo 1, comma 81, della legge n. 124 del 2017;

Visto il parere n. 1646/2018 del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 7 giugno 2018 in ordine allo schema di regolamento recante criteri, modalità e requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti abilitati alla vendita di energia elettrica ai sensi dell'articolo 1, comma 81, della legge n. 124 del 2017;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e, in particolare, l'articolo 12, comma 3, lettera *d)* che ha apportato modifiche all'articolo 1, della legge n. 124 del 2017, novellando il comma 81 e inserendo il comma 81-*bis*;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'articolo 2, comma 2, lettera *d)*, concernente le funzioni e i compiti del Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto-legge 18 giugno 2007, n. 73, recante «Misure urgenti per l'attuazione di disposizioni comunitarie in materia di liberalizzazione dei mercati dell'energia», convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 125;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, recante «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, recante «Attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE, relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE»;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 210, recante «Attuazione della direttiva UE 2019/944, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica e che modifica la direttiva 2012/27/UE, nonché recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 943/2019 sul mercato interno dell'energia elettrica e del regolamento UE 941/2019 sulla preparazione ai rischi nel settore dell'energia elettrica e che abroga la direttiva 2005/89/CE»;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità»;

Visto il codice di rete tipo per il servizio di trasporto dell'energia elettrica: disposizioni in merito alle garanzie contrattuali ed alla fatturazione del servizio approvato dall'Autorità per l'energia elettrica il gas e il sistema idrico ai sensi dell'articolo 2, comma 12, lettere *d)* ed *h)* della legge n. 481 del 1995;

Visto il codice di trasmissione, dispacciamento, sviluppo e sicurezza della rete, predisposto da Terna S.p.a. in conformità alle previsioni del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004;

Ritenuto di dover rielaborare lo schema di regolamento recante criteri, modalità e requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti abilitati alla vendita di energia elettrica ai sensi dell'articolo 1, comma 81 della legge 4 agosto 2017, n. 124, al fine di tenere conto delle modifiche apportate al medesimo articolo 1 della legge n. 124 del 2017 dal decreto-legge 30 dicembre n. 162 del 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 8 del 2019;

Considerato che l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente, con comunicazione al Ministro dello sviluppo economico del 14 maggio 2020, ha ritenuto l'impianto complessivo e i contenuti della proposta già definita con propria deliberazione 16 novembre 2017, 762/2017/I/EEL, coerenti con l'attuale quadro legislativo e con il quadro di attribuzioni integrato e rafforzato dalla legge n. 8 del 2020, rappresentando che la proposta medesima deve intendersi integralmente confermata in ogni sua parte;

Ritenuto che:

a) la proposta definita dall'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente con deliberazione 16 novembre 2017, 762/2017/I/EEL, non è riconducibile ai poteri generali di cui alla legge n. 481 del 1995, non sussistendo un rapporto di continenza o di specialità tra l'articolo 2, commi 12, lettere *b)* e *d)* e 13 della legge n. 481 del 1995 e l'articolo 1, comma 81, della legge n. 124 del 2017 e che vi sia, viceversa, diversità di oggetto, presupposti e finalità, e che, pertanto, la proposta deve intendersi formulata ai sensi dell'articolo 1, comma 81, della legge n. 124 del 2017, secondo i criteri e le finalità ivi definiti;

b) rispetto all'indicazione formulata nella deliberazione 16 novembre 2017, 762/2017/I/EEL dall'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente, che rinvia ad una successiva proposta la definizione di requisiti di natura finanziaria correlati alle voci di bilancio di esercizio delle imprese e di ulteriori requisiti di natura tecnica, da specificare attraverso indicatori dell'adeguatezza commerciale, sussista l'esigenza di individuare indicatori di affidabilità dei venditori di energia elettrica i quali, in fase di prima applicazione, possono essere costituiti dalla regolarità nei pagamenti all'interno del sistema elettrico, e che la pubblicizzazione della posizione dell'impresa di vendita rispetto a tali indicatori avvenga al termine dell'istruttoria che la riguardi, in quanto potrebbe comportare effetti sul mercato a fronte di un'istruttoria che può concludersi senza pregiudizio per l'iscrizione all'Elenco dei soggetti abilitati alla vendita di energia elettrica a clienti finali;

Considerato che l'articolo 1, comma 81-*bis*, della legge 124 del 2017 stabilisce che, ai fini della disciplina del procedimento speciale di esclusione dall'elenco dei soggetti abilitati alla vendita di energia elettrica a clienti finali, è fatto salvo il potere sanzionatorio attribuito dalla legge all'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente, all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, al Garante per la protezione dei dati personali e all'Agenzia delle entrate;

Considerato che l'articolo 1, comma 81-*bis*, della legge n. 124 del 2017 stabilisce che il Ministro dello sviluppo economico disciplina con decreto un procedimento speciale per l'eventuale esclusione motivata degli

iscritti dall'Elenco dei soggetti abilitati alla vendita di energia elettrica a clienti finali, che tenga conto anche delle violazioni e delle condotte irregolari poste in essere nell'attività di vendita dell'energia elettrica, accertate e sanzionate dall'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente, dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato, dal Garante per la protezione dei dati personali e dall'Agenzia delle entrate;

Ritenuto che, a tal fine, il provvedimento motivato di esclusione dall'Elenco dei soggetti abilitati alla vendita di energia elettrica a clienti finali per violazioni e condotte irregolari poste in essere nell'attività di vendita di energia elettrica, accertate e sanzionate dalle citate Autorità, sia adottato all'esito di un procedimento speciale:

a) avviato a seguito dell'irrogazione di una sanzione divenuta definitiva e che esprima un elevato livello di gravità calibrato in modo differenziato sulla base dei diversi plessi normativi e dei beni giuridici la cui tutela è affidata alla competenza delle citate Autorità, fatti salvi gli effetti degli istituti di natura conciliativa previsti dai rispettivi ordinamenti;

b) disciplinato nel rispetto dei principi stabiliti dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e che preveda la piena partecipazione dell'operatore economico, sentite le Autorità interessate;

Sentita l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che, con la comunicazione al Ministro dello sviluppo economico del 28 gennaio 2021, si è espressa favorevolmente, con osservazioni, sullo schema di regolamento ai sensi dell'articolo 1, comma 81, della legge n. 124 del 2017;

Sentita l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente che ha espresso parere favorevole, con osservazioni, sullo schema di regolamento ai sensi dell'articolo 1, comma 81, della legge n. 124 del 2017, con nota del 3 febbraio 2021;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali che, ai sensi degli articoli 36, paragrafo 4, e 57, paragrafo 1, lettera *c)*, del regolamento (UE) 2016/679, con provvedimento in data 11 febbraio 2021 ha espresso parere favorevole sullo schema di regolamento con la seguente condizione: «l'articolo 11 dello schema sia integrato con la previsione espressa della previa acquisizione del parere del Garante sullo schema di decreto direttoriale di attuazione ivi previsto»;

Sentita l'Agenzia delle entrate che, con nota del 19 febbraio 2021 ha ritenuto condivisibile lo schema di regolamento;

Udito il parere n. 1218/2021 del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 22 giugno 2021;

Vista la comunicazione in data 4 marzo 2022 al Presidente del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988;

Ritenuto di riadottare il regolamento 5 maggio 2022, n. 176, nel rispetto delle forme procedurali di cui all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento valgono le seguenti definizioni:

a) codice di rete: codice di trasmissione, dispacciamento, sviluppo e sicurezza della rete, predisposto da Terna S.p.a. ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004;

b) codice di rete tipo trasporto dell'energia elettrica: codice di rete tipo per il servizio di trasporto dell'energia elettrica, approvato con deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica il gas ed il sistema idrico 4 giugno 2015, 268/2015/R/EEL;

c) dispacciamento: servizio di cui alla deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas 9 giugno 2006, n. 111/06, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 153 del 4 luglio 2006;

d) distribuzione: servizio di distribuzione esercitato in concessione dagli aventi diritto ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, per il trasporto e la trasformazione dell'energia elettrica sulle reti di distribuzione;

e) impresa esercente il servizio di tutela: il soggetto che eroga il servizio di fornitura di energia elettrica ai sensi dell'articolo 1, commi 2 e 3, del decreto-legge 18 giugno 2007, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 125;

f) Gestore del SII: Acquirente Unico S.p.a., quale soggetto titolare e gestore del Sistema informativo integrato di cui alla lettera *l)*;

g) impresa di vendita: l'impresa controparte commerciale del cliente finale nell'ambito del contratto di fornitura di energia elettrica;

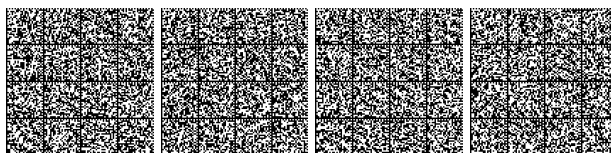
h) impresa distributrice: l'impresa esercente l'attività di distribuzione in concessione ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo n. 79 del 1999;

i) Ministero: il Ministero della transizione ecologica;

l) SII: il Sistema informativo integrato, istituito ai sensi dell'articolo 1-*bis* del decreto-legge 8 luglio 2010, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 agosto 2010, n. 129;

m) Terna: Terna S.p.a. che opera, ai sensi dell'articolo 36, comma 1, del decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, come gestore del sistema di trasmissione ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo n. 79 del 1999;

n) utente del dispacciamento: soggetto che ha concluso con Terna un contratto per il servizio di dispacciamento dell'energia elettrica;

o) utente del trasporto: soggetto che ha sottoscritto con l'impresa distributrice un contratto di trasporto dell'energia elettrica.

Art. 2.

Oggetto e ambito di applicazione

1. È istituito presso il Ministero della transizione ecologica l'Elenco dei soggetti abilitati alla vendita di energia elettrica ai clienti finali (di seguito «Elenco venditori»).

2. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 1, commi 80, 81, 81-*bis* e 82, della legge 4 agosto 2017, n. 124:

a) fissa le condizioni, i criteri, le modalità e i requisiti tecnici, finanziari e di onorabilità per l'iscrizione, la permanenza e l'esclusione dei soggetti iscritti nell'Elenco venditori;

b) disciplina il procedimento per l'esclusione degli iscritti dal medesimo Elenco venditori.

3. L'iscrizione e la permanenza nell'Elenco venditori costituiscono titolo abilitativo per lo svolgimento delle attività di vendita nel mercato al dettaglio dell'energia elettrica per le imprese che siano dirette controparti commerciali dei clienti finali nell'ambito dei contratti di fornitura di energia elettrica.

4. Sono escluse dall'applicazione delle disposizioni del presente regolamento le imprese che operano nel mercato della vendita al dettaglio di energia elettrica esclusivamente in qualità di esercenti il servizio di maggior tutela ai sensi del decreto-legge 18 giugno 2007, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 125, anche mediante apposita società di vendita ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del medesimo decreto-legge.

Art. 3.

Requisiti di natura tecnica

1. Le imprese di vendita sono costituite in una delle seguenti forme:

a) società per azioni;

b) società in accomandita per azioni;

c) società a responsabilità limitata;

d) società consortili costituite nelle forme di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*;

e) aziende speciali di cui all'articolo 114 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

f) società cooperative;

g) società costituite all'estero ai sensi degli articoli 2508 e 2509 del codice civile.

2. Per le imprese di vendita, l'attività di vendita di energia elettrica deve risultare dall'oggetto sociale indicato nell'atto costitutivo o dall'oggetto indicato nello statuto depositato presso il registro delle imprese.

Art. 4.

Requisiti di onorabilità

1. Gli amministratori, i legali rappresentanti, i sindaci e i direttori generali delle imprese di vendita non devono:

a) trovarsi nelle condizioni di cui all'articolo 2382 del codice civile;

b) essere stati sottoposti a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, salvi gli effetti della riabilitazione;

c) essere stati condannati con sentenza irrevocabile, salvi gli effetti della riabilitazione:

1) a pena detentiva per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria e assicurativa e dalle norme in materia di mercati e strumenti finanziari, in materia tributaria e di strumenti di pagamento;

2) alla reclusione per uno dei delitti previsti dal titolo XI del libro V del codice civile, dal regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e dal Titolo IX del Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14;

3) alla reclusione per un tempo non inferiore a un anno per uno dei delitti previsti dai Titoli II, V, VII, VIII e XIII del Libro II del codice penale contro la pubblica amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica, l'economia pubblica, l'industria e il commercio e il patrimonio.

2. Le imprese di vendita non devono essere:

a) in stato di fallimento o di liquidazione coatta, oppure essere sottoposte ad altra procedura con finalità liquidatoria o a una procedura finalizzata alla dichiarazione di una di tali situazioni;

b) nello stato di concordato preventivo, salvo se in condizioni di continuità aziendale, oppure essere sottoposte a una procedura finalizzata alla dichiarazione dello stesso.

3. I requisiti di cui ai commi 1 e 2 devono essere posseduti anche dalle imprese appartenenti al medesimo gruppo, ai sensi degli articoli da 2497 a 2497-*septies* del codice civile, delle imprese di vendita.

4. Il titolare del trattamento è autorizzato a trattare i dati personali relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, nei limiti e per le finalità previsti dal presente regolamento.

Art. 5.

Requisiti e indicatori di natura finanziaria

1. L'impresa di vendita deve possedere un capitale sociale interamente versato non inferiore a centomila euro.

2. L'impresa di vendita assicura la regolarità dei pagamenti effettuati:

a) dalla stessa impresa di vendita, quando sia utente del dispacciamento e del trasporto (di seguito «impresa di vendita utente»);

b) dagli eventuali soggetti terzi di cui l'impresa di vendita si serve per la conclusione dei contratti di dispacciamento e di trasporto di energia elettrica (di seguito «soggetti terzi»).

3. I pagamenti dei soggetti terzi o dell'impresa di vendita utente alle imprese distributrici sono regolari quando, rispetto alle fatture di trasporto con scadenza del paga-

mento nel semestre di riferimento, non risultino due o più ritardi di pagamento, anche non consecutivi. Nel caso in cui alla rete dell'impresa distributrice risultino connessi meno di 100.000 punti di prelievo, la verifica è effettuata al termine di ciascun anno in relazione alle fatture di trasporto con scadenza nell'anno di riferimento. L'impresa distributrice verifica la regolarità dei pagamenti secondo le disposizioni previste dal codice di rete tipo trasporto di energia elettrica e comunica l'eventuale irregolarità al Ministero, ai soggetti terzi e all'impresa di vendita.

4. I pagamenti dei soggetti terzi o dell'impresa di vendita utente a Terna sono regolari quando l'indice di onorabilità, di cui al regolamento del sistema di garanzie di dispacciamento di Terna di cui all'articolo 49 dell'allegato A alla delibera dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas 9 giugno 2006, n. 111/06, non evidenzi, con riferimento a contratti di dispacciamento in prelievo, il mancato rispetto del requisito di onorabilità come definito dal medesimo regolamento, per due o più volte nello stesso semestre di riferimento. Terna verifica la regolarità dell'indice di onorabilità e comunica l'eventuale irregolarità al Ministero, ai soggetti terzi e all'impresa di vendita.

Art. 6.

Iscrizione nell'Elenco venditori

1. La domanda di iscrizione nell'Elenco venditori è presentata al Ministero.

2. L'impresa di vendita, nella domanda di iscrizione nell'Elenco venditori attesta, mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, il possesso dei requisiti di cui agli articoli 3, 4 e 5, comma 1, del presente regolamento.

3. Il Ministero iscrive nell'Elenco venditori l'impresa entro trenta giorni dalla ricezione della domanda di iscrizione, dandone comunicazione alla medesima.

4. Se la domanda di iscrizione è irregolare o incompleta, il responsabile del procedimento ne dà comunicazione all'istante entro dieci giorni lavorativi dalla ricezione, indicando le cause della irregolarità o della incompletezza e assegnando un congruo termine, in ogni caso non superiore a trenta giorni dal ricevimento della comunicazione, per provvedere alla regolarizzazione o integrazione. In tal caso il termine di cui al comma 3 decorre dal ricevimento della regolarizzazione o integrazione. Qualora il termine assegnato decorra senza che sia pervenuta alcuna regolarizzazione o integrazione la domanda è dichiarata improcedibile.

5. In presenza di motivi che ostano all'accoglimento della domanda di iscrizione si applica l'articolo 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 7.

Permanenza nell'Elenco venditori

1. L'impresa di vendita iscritta nell'Elenco venditori, in caso di perdita di taluno dei requisiti di cui agli articoli 3, 4 e 5, comma 1, ne dà comunicazione al Ministero entro trenta giorni dal verificarsi dell'evento e qualora, entro novanta giorni dalla predetta comunicazione, comunichi il recupero del requisito carente, mantiene la permanenza nell'elenco dei venditori senza soluzione di continuità. Il termine per comunicare il recupero di cui al primo periodo è di centottanta giorni qualora si tratti del requisito di onorabilità di cui all'articolo 4, comma 1.

2. L'impresa di vendita comunica ogni tre anni al Ministero, mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000 la permanenza dei requisiti di cui agli articoli 3, 4 e 5, comma 1.

3. Il Gestore del SII comunica annualmente al Ministero le imprese di vendita che non sono parte dei contratti di fornitura di energia elettrica nell'anno di riferimento.

Art. 8.

Esclusione o cancellazione dall'Elenco venditori

1. L'esclusione o la cancellazione dall'Elenco venditori è disposta con provvedimento del Ministero ed è comunicata all'impresa di vendita interessata. L'impresa di vendita può in ogni momento chiedere la cancellazione dall'Elenco venditori.

2. Sono cause di esclusione dall'Elenco venditori:

a) la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 7, commi 1 e 2;

b) l'irregolarità nei pagamenti da parte dell'impresa di vendita utente comunicata ai sensi dell'articolo 5, commi 3 e 4, per due periodi consecutivi;

c) l'irregolarità nei pagamenti da parte dei soggetti terzi comunicata ai sensi dell'articolo 5, commi 3 e 4, per due periodi consecutivi, qualora nei sessanta giorni successivi alla seconda comunicazione l'impresa di vendita non sostituisca tali soggetti terzi;

d) le dichiarazioni mendaci o la falsità in atti presentati ai sensi del presente regolamento;

e) la sussistenza della condizione di cui all'articolo 7, comma 3;

f) salvo quanto previsto dall'articolo 7, comma 1, la perdita di taluno dei requisiti di cui agli articoli 3, 4 e 5, comma 1;

g) l'irrogazione, con provvedimento definitivo, di una delle sanzioni di cui al comma 3 segnalate al Ministero da parte dell'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente (di seguito «ARERA»), dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato (di seguito «AGCM»), del Garante per la protezione dei dati personali (di seguito «GPDP») e dell'Agenzia delle entrate per violazioni e condotte irregolari poste in essere nell'attività di vendita di energia elettrica successivamente alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

3. Le Autorità di cui al comma 2, lettera *g)*, segnalano le sanzioni per violazioni e condotte irregolari di cui al medesimo comma 2, lettera *g)*, nei casi che seguono:

a) quando l'ARERA irroga sanzioni amministrative pecuniarie non inferiori all'80 per cento del massimo applicabile al soggetto sottoposto a procedimento sanzionatorio conformemente al regolamento per la disciplina dei

procedimenti sanzionatori, adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 20, lettera *c)*, della legge 14 novembre 1995, n. 481, e dell'articolo 45, comma 6, del decreto legislativo n. 93 del 2011, anche qualora tale soglia sia raggiunta sommando una pluralità di violazioni compiute nell'arco di cinque anni;

b) quando l'AGCM, a seguito di violazioni reiterate, irroga sanzioni amministrative pecuniarie in applicazione della legge 10 ottobre 1990, n. 287, degli articoli 101 e 102 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206. La violazione si considera reiterata al ricorrere delle condizioni di cui all'articolo 8-*bis* della legge 24 novembre 1981, n. 689;

c) quando il GPDP irroga una sanzione amministrativa pecuniaria ai sensi dell'articolo 83 del regolamento (UE) 2016/679 o dell'articolo 166, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

d) quando l'Agenzia delle entrate irroga una sanzione per le violazioni di rilevanza penale previste dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74.

4. Non sono oggetto della segnalazione di cui al comma 3 le violazioni e le condotte irregolari di cui al comma 2, lettera *g)*, per le quali:

a) l'ARERA abbia approvato la proposta di impegni assunti dall'impresa di vendita in applicazione dell'articolo 45, comma 3, del decreto legislativo n. 93 del 2011;

b) l'AGCM non abbia applicato o abbia ridotto la sanzione amministrativa in attuazione del programma di trattamento favorevole di cui all'articolo 15-*bis*, della legge 10 ottobre 1990, n. 287;

c) il GPDP abbia definito il procedimento ai sensi dell'articolo 166, comma 8, del decreto legislativo n. 196 del 2003, e la sanzione irrogata sia inferiore al 25 per cento del massimo edittale;

d) l'Agenzia delle entrate abbia riscontrato la definizione da parte dell'impresa di vendita dell'accertamento ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, della controversia ai sensi degli articoli 17-*bis* e 48 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, o mediante altri istituti deflattivi del contenzioso previsti dalla legge, nonché la definizione della sanzione con gli istituti del ravvedimento di cui agli articoli 13 e 13-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, della rinuncia ad impugnare di cui all'articolo 15 del medesimo decreto legislativo n. 472 del 1997 ovvero della definizione agevolata di cui all'articolo 17 del predetto decreto legislativo n. 472 del 1997.

5. Il Ministero, riscontrata la sussistenza di una delle cause di esclusione di cui al comma 2, trasmette ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 all'impresa di vendita la comunicazione di avvio del procedimento di esclusione, dandone informazione all'ARERA e, nei casi di cui al comma 2, lettera *g)*, anche alle altre Autorità interessate, comunicando tempestivamente a tali Autorità eventuali memorie e documenti presentati dall'impresa di vendita nel corso del procedimento. La comunicazione di avvio del procedimento di esclusione, oltre a quanto previsto dall'articolo 8 della legge n. 241 del 1990, deve indicare:

a) la causa di esclusione di cui al comma 2;

b) un termine non inferiore a dieci giorni e non superiore a novanta giorni per l'esercizio dei diritti di cui all'articolo 9 della legge n. 241 del 1990;

c) che, in caso di mancata presentazione di memorie e documenti nei termini assegnati, si procederà all'esclusione dall'Elenco venditori;

d) il termine finale di adozione del provvedimento.

6. Non si procede all'esclusione per le cause previste dal comma 2, lettere *b)* e *c)*, se risulta che l'irregolarità nei pagamenti non è imputabile rispettivamente all'impresa di vendita utente oppure ai soggetti terzi, tenuto conto delle disposizioni di cui al codice di rete e al codice di rete tipo trasporto dell'energia elettrica.

7. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 5, lettera *b)*, o qualora le memorie o i documenti presentati dall'impresa di vendita siano insufficienti, il Ministero, sentite le Autorità interessate per le cause di esclusione di cui al comma 2, lettera *g)*, che si esprimono entro quarantacinque giorni dalla richiesta di parere, adotta, entro centottanta giorni dall'avvio del procedimento, il provvedimento motivato di esclusione dell'impresa di vendita dall'Elenco venditori e annota tale provvedimento nell'elenco medesimo, dandone comunicazione all'ARERA. Nel caso di archiviazione del procedimento di esclusione, il provvedimento di archiviazione è comunicato all'impresa di vendita interessata, all'ARERA e, nei casi di cui al comma 2, lettera *g)*, anche alle altre Autorità interessate.

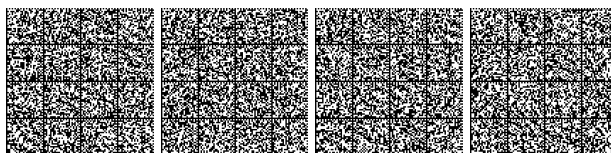
8. L'esclusione dall'Elenco venditori comporta, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, l'impossibilità di svolgere l'attività di vendita al dettaglio di energia elettrica e di stipulare nuovi contratti di fornitura di energia elettrica con i clienti finali, nonché la risoluzione dei contratti in essere. I clienti rimasti senza fornitore ai sensi del primo periodo sono riforniti nell'ambito dei servizi di ultima istanza.

9. L'impresa di vendita esclusa per una delle cause di cui al comma 2, le imprese appartenenti al medesimo gruppo di quella esclusa ai sensi degli articoli da 2497 a 2497-*septies* del codice civile e i rappresentanti legali di tali imprese non possono presentare una nuova domanda di iscrizione prima che siano decorsi due anni dalla data di adozione del provvedimento di esclusione dall'Elenco venditori.

Art. 9.

Controlli
e tutela dei clienti

1. Ai sensi dell'articolo 1, comma 82, della legge n. 124 del 2017, l'Elenco venditori è pubblicato sul sito internet del Ministero ed è aggiornato mensilmente anche al fine di dare evidenza alle nuove iscrizioni e alle eventuali esclusioni di cui all'articolo 8. La pubblicazione ha valore di pubblicità ai fini di legge per tutti i soggetti interessati.

2. Il Ministero effettua controlli anche a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese dalle imprese di vendita, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica

n. 445 del 2000, ai fini dell'iscrizione e della permanenza nell'Elenco venditori. I controlli a campione sono effettuati annualmente su un numero di dichiarazioni non inferiore al 5 per cento del totale delle dichiarazioni rese da tutte le imprese di vendita presenti nell'Elenco venditori nell'anno di riferimento e sono comunque effettuati controlli nei casi di ragionevole dubbio.

3. La verifica dei requisiti di onorabilità di cui all'articolo 4, comma 1, è effettuata anche mediante acquisizione del certificato del casellario giudiziale relativo ai soggetti di cui al medesimo articolo 4, commi 1 e 3, dell'impresa di vendita che chiede l'iscrizione nell'Elenco venditori, nel rispetto della disciplina prevista dal decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313, e dal decreto del Ministero della giustizia 5 dicembre 2012 , pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 297 del 21 dicembre 2012, sulle regole procedurali di carattere tecnico operativo per l'attuazione della consultazione diretta del Sistema Informativo del Casellario.

4. Il trattamento dei dati personali di cui al comma 3 è effettuato nel rispetto delle garanzie per i diritti e le libertà degli interessati, ivi comprese quelle individuate con il decreto del Ministro della giustizia di cui all'articolo 2-*octies*, comma 2, del decreto legislativo n. 196 del 2003. I dati personali sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità previste dal presente regolamento e cancellati alla scadenza di tale periodo. Il titolare del trattamento assicura che l'accesso ai dati sia riservato a soggetti specificamente autorizzati ai sensi dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 e verifica periodicamente l'adeguatezza, la pertinenza e la necessità dei dati, nonché l'esattezza e l'aggiornamento degli stessi, cancellando o rettificando tempestivamente i dati non conformi ai predetti requisiti.

5. Ai fini dello svolgimento delle verifiche per l'iscrizione nell'Elenco venditori, delle verifiche del rispetto dei requisiti per la permanenza nel medesimo Elenco e dei controlli di cui al comma 2, ad esclusione delle verifiche di cui al comma 3, il Ministero può avvalersi della collaborazione di ARERA e del supporto del Gestore del SII, e può acquisire le informazioni del SII, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 10.

Disposizioni transitorie

1. Le imprese di vendita che alla data di entrata in vigore del presente regolamento risultano accreditate in qualità di controparti commerciali dei clienti finali nel SII sono provvisoriamente iscritte nell'Elenco venditori. Dalla provvisorietà dell'iscrizione di cui al presente articolo è data evidenza nell'elenco dei venditori pubblicato ai sensi dell'articolo 1, comma 82, della legge n. 124 del 2017.

2. Entro il termine perentorio di novanta giorni dalla data di adozione del decreto direttoriale di cui all'articolo 11, comma 1, le imprese di cui al comma 1 del presente articolo attestano mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, da presentare al Ministero, il possesso dei requisiti di cui agli articoli 3 e 4 del presente regolamento, fatto salvo quanto previsto dal comma 5 del presente articolo.

3. Il responsabile del procedimento, ai fini della permanenza nell'Elenco venditori delle imprese di cui al comma 1, verifica la dichiarazione presentata ai sensi del comma 2, nel rispetto della procedura di cui all'articolo 6.

4. La mancata presentazione della dichiarazione di cui al comma 2 entro il termine ivi previsto comporta la cancellazione d'ufficio dall'Elenco venditori.

5. Fermo restando quanto previsto dai commi 1, 2, 3 e 4, le imprese di cui al comma 1 che alla data di entrata in vigore del presente regolamento operano nella forma di società di persone o di consorzi diversi da quelli di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *d)*; ovvero hanno un capitale sociale inferiore a centomila euro, si adeguano alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, o all'articolo 5, comma 1, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento. Il mancato adeguamento nel termine di cui al primo periodo è causa di esclusione dall'Elenco venditori.

Art. 11.

Disposizioni finali

1. Entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, con decreto direttoriale del Ministero, previo parere del GPDP, sono stabiliti:

a) i modelli per la presentazione della domanda di iscrizione e dei documenti richiesti, nonché le modalità tecniche di gestione e pubblicazione dell'Elenco venditori;

b) le modalità delle segnalazioni previste dall'articolo 8, comma 3;

c) i criteri tecnici e le modalità per lo svolgimento dei controlli previsti dall'articolo 9.

2. Con il decreto di cui al comma 1, previo parere del GPDP, sono altresì individuati le informazioni e i dati forniti dalle imprese di vendita che sono resi pubblici nell'Elenco venditori. È, inoltre, data pubblicità nell'Elenco venditori:

a) della certificazione annuale del bilancio di esercizio presentata dall'impresa, sia che a tale certificazione sia obbligata dalla legge, sia che l'abbia predisposta volontariamente;

b) dei provvedimenti di esclusione di cui all'articolo 8;

c) degli impegni assunti dalle imprese di vendita e approvati dall'ARERA ai sensi dell'articolo 45, comma 3, del decreto legislativo n. 93 del 2011.

3. Con provvedimento dell'ARERA, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono individuate le specifiche procedure finalizzate a garantire le comunicazioni di cui agli articoli 5, commi 3 e 4, e 7, comma 3.

4. Con provvedimento dell'ARERA, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento, sono definite le procedure finalizzate ad assicurare il flusso delle informazioni da parte del Gestore del SII ai fini dell'iscrizione provvisoria nell'Elenco venditori ai sensi dell'articolo 10, comma 1.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 25 agosto 2022

Il Ministro: CINGOLANI

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 2732

N O T E

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 1, commi da 80 a 82, della legge 4 agosto 2017, n. 124 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2017, n. 189:

«Art. 1. (*Omissis*).

80. Al fine di garantire la stabilità e la certezza del mercato dell'energia elettrica, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge è istituito presso il Ministero dello sviluppo economico l'Elenco dei soggetti abilitati alla vendita di energia elettrica a clienti finali; a decorrere dalla data della sua istituzione l'inclusione e la permanenza nell'Elenco sono condizione necessaria per lo svolgimento delle attività di vendita di energia elettrica a clienti finali.

81. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, su proposta dell'ARERA, sentita l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono fissati le condizioni, i criteri, le modalità e i requisiti tecnici, finanziari e di onorabilità per l'iscrizione, la permanenza e l'esclusione dei soggetti iscritti nell'Elenco di cui al comma 80.

81-*bis*. Il Ministro dello sviluppo economico, con il decreto di cui al comma 81, fatto salvo il potere sanzionatorio attribuito alle Autorità di cui al medesimo comma, al Garante per la protezione dei dati personali e all'Agenzia delle entrate, esercitato nell'ambito delle rispettive funzioni, disciplina un procedimento speciale, nel rispetto dei princìpi stabiliti dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, per l'eventuale esclusione motivata degli iscritti dall'Elenco di cui al comma 80, che tenga conto anche delle violazioni e delle condotte irregolari poste in essere nell'attività di vendita dell'energia elettrica, accertate e sanzionate dalle citate Autorità.

82. L'Elenco di cui al comma 80 è pubblicato nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico e aggiornato mensilmente. La pubblicazione ha valore di pubblicità ai fini di legge per tutti i soggetti interessati.

(*Omissis*).»

— Si riporta il testo dell'articolo 12, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 (Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2019, n. 305, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8:

«Art. 12 *(Proroga di termini in materia di sviluppo economico).* — (*Omissis*).

3. All'articolo 1 della legge 4 agosto 2017, n. 124, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 59, le parole: «a decorrere dal 1° luglio 2020» sono sostituite dalle seguenti: «a decorrere dal 1° gennaio 2022»;

b) il comma 60 è sostituito dai seguenti:

«60. Fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni di cui ai commi da 61 a 64 e da 66 a 71 del presente articolo, il comma 2 dell'articolo 35 del decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, cessa di avere efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2021 per le piccole imprese di cui all'articolo 2, numero 7), della direttiva (UE) 2019/944 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, e a decorrere dal 1° gennaio 2022 per le microimprese di cui all'articolo 2, numero 6), della medesima direttiva (UE) 2019/944 e per i clienti domestici. L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA) adotta disposizioni per assicurare, dalle medesime date di cui al precedente periodo, un servizio a tutele graduali per i clienti finali senza fornitore di energia elettrica, nonché specifiche misure per prevenire ingiustificati aumenti dei prezzi e alterazioni delle condizioni di fornitura a tutela di tali clienti. L'ARERA stabilisce, altresì, per le microimprese di cui al citato articolo 2, numero 6), della direttiva (UE) 2019/944 e per i clienti domestici il livello di potenza contrattualmente impegnata quale criterio identificativo in aggiunta a quelli già individuati dalla medesima direttiva.

60-*bis*. In relazione a quanto previsto dai commi 59 e 60, il Ministro dello sviluppo economico, sentite l'ARERA e l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, definisce, con decreto da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, le modalità e i criteri per un ingresso consapevole dei clienti finali nel mercato, tenendo altresì conto della necessità di garantire la concorrenza e la pluralità di fornitori e di offerte nel libero mercato»;

c) il comma 68 è abrogato;

d) il comma 81 è sostituito dai seguenti:

«81. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, su proposta dell'ARERA, sentita l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono fissati le condizioni, i criteri, le modalità e i requisiti tecnici, finanziari e di onorabilità per l'iscrizione, la permanenza e l'esclusione dei soggetti iscritti nell'Elenco di cui al comma 80.

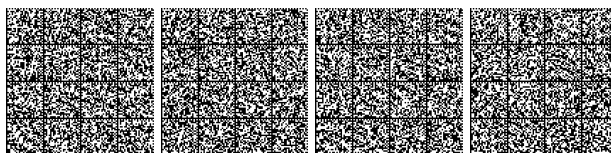
81-*bis*. Il Ministro dello sviluppo economico, con il decreto di cui al comma 81, fatto salvo il potere sanzionatorio attribuito alle Autorità di cui al medesimo comma, al Garante per la protezione dei dati personali e all'Agenzia delle entrate, esercitato nell'ambito delle rispettive funzioni, disciplina un procedimento speciale, nel rispetto dei princìpi stabiliti dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, per l'eventuale esclusione motivata degli iscritti dall'Elenco di cui al comma 80, che tenga conto anche delle violazioni e delle condotte irregolari poste in essere nell'attività di vendita dell'energia elettrica, accertate e sanzionate dalle citate Autorità».

(*omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti).* — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sotto-ordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22 (Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° marzo 2021, n. 51, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55:

«Art. 2 *(Ministero della transizione ecologica).* — (*Omissis*).

2. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 28:

1) al comma 1, lettera *c)*, le parole da «definizione degli obiettivi e delle linee di politica energetica» fino a «attuazione dei piani di emergenza energetica;» sono soppresse;

2) al comma 2, le parole «rilevazione, elaborazione, analisi e diffusione di dati statistici in materia energetica e mineraria, finalizzati alla programmazione energetica e mineraria;» sono soppresse;

b) all'articolo 29, comma 1, le parole «undici direzioni generali» sono sostituite dalle seguenti: «nove direzioni generali»;

c) la rubrica del Capo VIII del Titolo IV è sostituita dalla seguente: «Ministero della transizione ecologica»;

d) all'articolo 35:

1) al comma 1 le parole «dell'ambiente e della tutela del territorio» sono sostituite dalle seguenti: «della transizione ecologica»;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Al Ministero della transizione ecologica sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi allo sviluppo sostenibile, ferme restando le funzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri, e alla tutela dell'ambiente, del territorio e dell'ecosistema, nelle seguenti materie:

a) individuazione, conservazione e valorizzazione delle aree naturali protette, tutela della biodiversità e della biosicurezza, della fauna e della flora, attuazione e gestione, fatte salve le competenze della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della Convenzione di Washington sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, ratificata ai sensi della legge 19 dicembre 1975, n. 874, e dei relativi regolamenti europei, della difesa del mare e dell'ambiente costiero e della comunicazione ambientale;

b) definizione degli obiettivi e delle linee di politica energetica e mineraria nazionale e provvedimenti ad essi inerenti; autorizzazione di impianti di produzione di energia di competenza statale, compresi quelli da fonti rinnovabili, anche se ubicati in mare; rapporti con organizzazioni internazionali e rapporti con l'Unione europea nel settore dell'energia, ferme restando le competenze del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, compresi il recepimento e l'attuazione dei programmi e delle direttive sul mercato unico europeo in materia di energia, ferme restando le competenze del Presidente del Consiglio dei ministri e delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; attuazione dei processi di liberalizzazione dei mercati energetici e promozione della concorrenza nei mercati dell'energia e tutela dell'economicità e della sicurezza del sistema; individuazione e sviluppo delle reti nazionali di trasporto dell'energia elettrica e del gas naturale e definizione degli indirizzi per la loro gestione; politiche di ricerca, incentivazione e interventi nei settori dell'energia e delle miniere; ricerca e coltivazione di idrocarburi, riconversione, dismissione e chiusura mineraria delle infrastrutture di coltivazione di idrocarburi ubicate nella terraferma e in mare e ripristino in sicurezza dei siti; risorse geotermiche; normativa tecnica, area chimica, sicurezza mineraria, escluse le competenze in materia di servizio ispettivo per la sicurezza mineraria e di vigilanza sull'applicazione della legislazione attinente alla salute sui luoghi di lavoro, e servizi tecnici per l'energia; vigilanza su enti strumentali e collegamento con le società e gli istituti operanti nei settori dell'energia; gestione delle scorte energetiche nonché predisposizione ed attuazione dei piani di emergenza energetica; sicurezza nucleare e disciplina dei sistemi di stoccaggio del combustibile irraggiato e dei rifiuti radioattivi; radioprotezione e radioattività ambientale; agro-energie; rilevazione, elaborazione, analisi e diffusione di dati statistici in materia energetica e mineraria, finalizzati alla programmazione energetica e mineraria;

c) piani e misure in materia di combustibili alternativi e delle relative reti e strutture di distribuzione per la ricarica dei veicoli elettrici, qualità dell'aria, politiche per il contrasto dei cambiamenti climatici e per la finanza climatica e sostenibile e il risparmio ambientale anche attraverso tecnologie per la riduzione delle emissioni dei gas ad effetto serra;

d) pianificazione in materia di emissioni nei diversi settori dell'attività economica, ivi compreso quello dei trasporti;

e) gestione, riuso e riciclo dei rifiuti ed economia circolare;

f) tutela delle risorse idriche e relativa gestione, fatta salva la competenza del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

g) promozione di politiche di sviluppo sostenibile, nazionali e internazionali;

h) promozione di politiche per l'economia circolare e l'uso efficiente delle risorse, fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico;

i) coordinamento delle misure di contrasto e contenimento del danno ambientale, nonché di bonifica e di ripristino in sicurezza dei siti inquinati, ivi compresi i siti per i quali non è individuato il responsabile della contaminazione e quelli per i quali i soggetti interessati non provvedono alla realizzazione degli interventi, nonché esercizio delle relative azioni giurisdizionali;

l) sorveglianza, monitoraggio e recupero delle condizioni ambientali conformi agli interessi fondamentali della collettività e alla riduzione dell'impatto delle attività umane sull'ambiente, con particolare riferimento alla prevenzione e repressione delle violazioni compiute in danno dell'ambiente; prevenzione e protezione dall'inquinamento atmosferico, acustico ed elettromagnetico e dai rischi industriali;

m) difesa e assetto del territorio con riferimento ai valori naturali e ambientali.»;

e) all'articolo 37, comma 1:

1) le parole «non può essere superiore a due» sono sostituite dalle seguenti: «non può essere superiore a tre»;

2) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e il numero delle direzioni generali non può essere superiore a dieci.».

(*omissis*).».

— Il decreto-legge 18 giugno 2007, n. 73 (Misure urgenti per l'attuazione di disposizioni comunitarie in materia di liberalizzazione dei mercati dell'energia) convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 125, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2007, n. 139.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

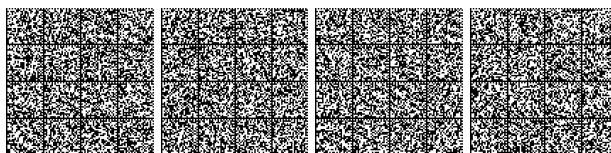
— La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— Il Regolamento n. 2016/679/UE del 27 aprile 2016, del Parlamento europeo (relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), è pubblicato nella G.U.U.E. del 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— Il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 1942, n. 81, S.O.

— Il decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 (Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 2019, n. 38, S.O.

— Il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93 (Attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 giugno 2011, n. 148, S.O.

— Il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 210 (Attuazione della direttiva UE 2019/944, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica e che modifica la direttiva 2012/27/UE, nonché recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 943/2019 sul mercato interno dell'energia elettrica e del regolamento UE 941/2019 sulla preparazione ai rischi nel settore dell'energia elettrica e che abroga la direttiva 2005/89/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2021, n. 294.

— Si riporta il testo dell'articolo 2, commi 12 e 13, della legge 14 novembre 1995, n. 481 (Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 novembre 1995, n. 270, S.O.:

«Art. 2 *(Istituzione delle Autorità per i servizi di pubblica utilità)*. — (*Omissis*).

12. Ciascuna Autorità nel perseguire le finalità di cui all'articolo 1 svolge le seguenti funzioni:

a) formula osservazioni e proposte da trasmettere al Governo e al Parlamento sui servizi da assoggettare a regime di concessione o di autorizzazione e sulle relative forme di mercato, nei limiti delle leggi esistenti, proponendo al Governo le modifiche normative e regolamentari necessarie in relazione alle dinamiche tecnologiche, alle condizioni di mercato ed all'evoluzione delle normative comunitarie;

b) propone i Ministri competenti gli schemi per il rinnovo nonché per eventuali variazioni dei singoli atti di concessione o di autorizzazione, delle convenzioni e dei contratti di programma;

c) controlla che le condizioni e le modalità di accesso per i soggetti esercenti i servizi, comunque stabilite, siano attuate nel rispetto dei princìpi della concorrenza e della trasparenza, anche in riferimento alle singole voci di costo, anche al fine di prevedere l'obbligo di prestare il servizio in condizioni di eguaglianza, in modo che tutte le ragionevoli esigenze degli utenti siano soddisfatte, ivi comprese quelle degli anziani e dei disabili, garantendo altresì il rispetto: dell'ambiente, la sicurezza degli impianti e la salute degli addetti;

d) propone la modifica delle clausole delle concessioni e delle convenzioni, ivi comprese quelle relative all'esercizio in esclusiva, delle autorizzazioni, dei contratti di programma in essere e delle condizioni di svolgimento dei servizi, ove ciò sia richiesto dall'andamento del mercato o dalle ragionevoli esigenze degli utenti, definendo altresì le condizioni tecnico-economiche di accesso e di interconnessione alle reti, ove previsti dalla normativa vigente;

e) stabilisce e aggiorna, in relazione all'andamento del mercato e del reale costo di approvvigionamento della materia prima, la tariffa base, i parametri e gli altri elementi di riferimento per determinare le tariffe di cui ai commi 17,18 e 19, nonché le modalità per il recupero dei costi eventualmente sostenuti nell'interesse generale in modo da assicurare la qualità, l'efficienza del servizio e l'adeguata diffusione del medesimo sul territorio nazionale, nonché la realizzazione degli obiettivi generali di carattere sociale, di tutela ambientale e di uso efficiente delle risorse di cui al comma 1 dell'articolo 1, tenendo separato dalla tariffa qualsiasi tributo od onere improprio; verifica la conformità ai criteri di cui alla presente lettera delle proposte di aggiornamento delle tariffe annualmente presentate e si pronuncia, sentiti eventualmente i soggetti esercenti il servizio, entro novanta giorni dal ricevimento della proposta; qualora la pronuncia non intervenga entro tale termine, le tariffe si intendono verificate positivamente;

f) emana le direttive per la separazione contabile e amministrativa e verifica i costi delle singole prestazioni per assicurare, tra l'altro, la loro corretta disaggregazione e imputazione per funzione svolta, per area geografica e per categoria di utenza evidenziando separatamente gli oneri conseguenti alla fornitura del servizio universale definito dalla convenzione, provvedendo quindi al confronto tra essi e i costi analoghi in altri Paesi, assicurando la pubblicizzazione dei dati;

g) controlla lo svolgimento dei servizi con poteri di ispezione, di accesso, di acquisizione della documentazione e delle notizie utili, determinando altresì i casi di indennizzo automatico da parte del soggetto esercente il servizio nei confronti dell'utente ove il medesimo soggetto non rispetti le clausole contrattuali o eroghi il servizio con livelli qualitativi inferiori a quelli stabiliti nel regolamento di servizio di cui al comma 37, nel contratto di programma ovvero ai sensi della lettera *h)*;

h) emana le direttive concernenti la produzione e l'erogazione dei servizi da parte dei soggetti esercenti i servizi medesimi, definendo in particolare i livelli generali di qualità riferiti al complesso delle prestazioni e i livelli specifici di qualità riferiti alla singola prestazione da garantire all'utente, sentiti i soggetti esercenti il servizio e i rappresentanti degli utenti e dei consumatori, eventualmente differenziandoli per settore e tipo di prestazione; tali determinazioni producono gli effetti di cui al comma 37;

i) assicura la più ampia pubblicità delle condizioni dei servizi; studia l'evoluzione del settore e dei singoli servizi, anche per modificare condizioni tecniche, giuridiche ed economiche relative allo svolgimento o all'erogazione dei medesimi; promuove iniziative volte a migliorare le modalità di erogazione dei servizi; presenta annualmente al Parlamento e al Presidente del Consiglio dei ministri una relazione sullo stato dei servizi e sull'attività svolta;

l) pubblicizza e diffonde la conoscenza delle condizioni di svolgimento dei servizi al fine di garantire la massima trasparenza, la concorrenzialità dell'offerta e la possibilità di migliori scelte da parte degli utenti intermedi o finali;

m) valuta reclami, istanze e segnalazioni presentate dagli utenti o dai consumatori, singoli o associati, in ordine al rispetto dei livelli qualitativi e tariffari da parte dei soggetti esercenti il servizio nei confronti dei quali interviene imponendo, ove opportuno, modifiche alle modalità di esercizio degli stessi ovvero procedendo alla revisione del regolamento di servizio di cui al comma 37;

n) verifica la congruità delle misure adottate dai soggetti esercenti il servizio al fine di assicurare la parità di trattamento tra gli utenti, garantire la continuità della prestazione dei servizi, verificare periodicamente la qualità e l'efficacia delle prestazioni all'uopo acquisendo anche la valutazione degli utenti, garantire ogni informazione circa le modalità di prestazione dei servizi e i relativi livelli qualitativi, consentire a utenti e consumatori il più agevole accesso agli uffici aperti al pubblico, ridurre il numero degli adempimenti richiesti agli utenti semplificando le procedure per l'erogazione del servizio, assicurare la sollecita risposta a reclami, istanze e segnalazioni nel rispetto dei livelli qualitativi e tariffari;

o) propone al Ministro competente la sospensione o la decadenza della concessione per i casi in cui tali provvedimenti siano consentiti dall'ordinamento;

p) controlla che ciascun soggetto esercente il servizio adotti, in base alla direttiva sui principi dell'erogazione dei servizi pubblici del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 gennaio 1994, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 1994, una carta di servizio pubblico con indicazione di *standards* dei singoli servizi e ne verifica il rispetto.

13. Il Ministro competente, se respinge le proposte di cui alle lettere *b)*, *d)* e *o)* del comma 12, chiede all'Autorità una nuova proposta e indica esplicitamente i princìpi e i criteri previsti dalla presente legge ai quali attenersi. Il Ministro competente, qualora non intenda accogliere la seconda proposta dell'Autorità, propone al Presidente del Consiglio dei ministri di decidere, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, in difformità esclusivamente per gravi e rilevanti motivi di utilità generale.

(*omissis*).».

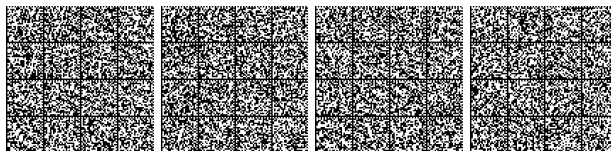
— Il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2019, n. 305, è convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 febbraio 2020, n. 51, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092 (Approvazione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana) pubblicato nel Supplemento ordinario - *Gazzetta Ufficiale* 29 maggio 1986, n. 123:

«Art. 5 *(Regio decreto 24 settembre 1931, n. 1256, articoli 6, secondo periodo, e 8, secondo comma; legge 11 dicembre 1984, n. 839, articoli 2, secondo comma, e 12)*. — Attività del Ministro Guardasigilli in ordine al visto ed alla registrazione degli atti normativi statali.

1. Gli originali delle leggi, dei decreti, delle delibere e degli altri atti di cui all'art. 15, comma 1, lettere *d)* ed *e)*, sono trasmessi al Ministro Guardasigilli, il quale appone ad essi il proprio «visto» ed il sigillo dello Stato.

2. La trasmissione delle leggi avviene appena esse sono controfirmate.

3. Quando il Ministro Guardasigilli incontra qualche difficoltà riguardo alla forma esteriore della legge ovvero al tenore del decreto, della delibera o dell'altro atto di cui all'art. 15, comma 1, lettera *d)*,

la comunica, per la legge, al Presidente del Consiglio dei Ministri e, per i decreti e gli altri atti, al Ministro competente. In tal caso può sospendere il «visto» e l'apposizione del sigillo, facendone relazione al Consiglio dei Ministri, fermo restando il rispetto del termine stabilito dall'articolo 6.

4. Il Ministro Guardasigilli trasmette alla Corte dei conti, per la registrazione, i decreti del Presidente della Repubblica e gli altri atti soggetti al controllo della medesima Corte, dopo che li abbia muniti del proprio «visto» e del sigillo dello Stato.».

Note all'art. 1:

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004 «Criteri, modalità e condizioni per l'unificazione della proprietà e della gestione della rete elettrica nazionale di trasmissione», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 18 maggio 2004.

— Si riporta il testo dell'articolo 9, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79 (Attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 marzo 1999, n. 75:

«Art. 9 *(L'attività di distribuzione)*. — 1. Le imprese distributrici hanno l'obbligo di connettere alle proprie reti tutti i soggetti che ne facciano richiesta, senza compromettere la continuità del servizio e purché siano rispettate le regole tecniche nonché le deliberazioni emanate dall'Autorità per l'energia elettrica e il gas in materia di tariffe, contributi ed oneri. Le imprese distributrici operanti alla data di entrata in vigore del presente decreto, ivi comprese, per la quota diversa dai propri soci, le società cooperative di produzione e distribuzione di cui all'articolo 4, numero 8, della legge 6 dicembre 1962, n. 1643, continuano a svolgere il servizio di distribuzione sulla base di concessioni rilasciate entro il 31 marzo 2001 dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e aventi scadenza il 31 dicembre 2030. Con gli stessi provvedimenti sono individuati i responsabili della gestione, della manutenzione e, se necessario, dello sviluppo delle reti di distribuzione e dei relativi dispositivi di interconnessione, che devono mantenere il segreto sulle informazioni commerciali riservate; le concessioni prevedono, tra l'altro, misure di incremento dell'efficienza energetica degli usi finali di energia secondo obiettivi quantitativi determinati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato di concerto con il Ministro dell'ambiente entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Con regolamento del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentite la Conferenza unificata, istituita ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281e l'Autorità dell'energia elettrica e il gas, sono stabiliti le modalità, le condizioni e i criteri, ivi inclusa la remunerazione degli investimenti realizzati dal precedente concessionario, per le nuove concessioni da rilasciare alla scadenza del 31 dicembre 2030, previa delimitazione dell'ambito, comunque non inferiore al territorio comunale e non superiore a un quarto di tutti i clienti finali. Detto servizio è affidato sulla base di gare da indire, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria in materia di appalti pubblici, non oltre il quinquennio precedente la medesima scadenza.

3. Al fine di razionalizzare la distribuzione dell'energia elettrica, è rilasciata una sola concessione di distribuzione per ambito comunale. Nei comuni ove, alla data di entrata in vigore del presente decreto, sono operanti più distributori, questi ultimi, attraverso le normali regole di mercato, adottano le opportune iniziative per la loro aggregazione e sottopongono per approvazione le relative proposte al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato entro il 31 marzo 2000; ove lo stesso Ministro non si esprima entro il termine di sessanta giorni le stesse proposte si intendono approvate. Il medesimo Ministro ed il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica promuovono la predetta aggregazione, anche attraverso specifici accordi di programma.

4. Per la finalità di cui al comma 3 ed ai fini del mantenimento del pluralismo nell'offerta di servizi e del rafforzamento di soggetti imprenditoriali anche nella prospettiva dell'estensione del mercato della distribuzione, in assenza della proposta di cui al predetto comma 3 ovvero nel caso che essa sia motivatamente respinta dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, le società di distribuzione partecipate dagli enti locali possono chiedere all'ENEL S.p.a. la cessione dei rami d'azienda dedicati all'esercizio dell'attività di distribuzione nei comuni nei quali le predette società servono almeno il venti per cento delle utenze. Ai fini della suddetta cessione, che avviene entro il 31 marzo 2001, la consistenza dei beni, il loro valore e le unità di personale da trasferire sono determinati d'accordo tra le parti; in mancanza di accordo entro il 30 settembre 2000, si provvede alle relative determinazioni attraverso tre qualificati soggetti terzi di cui due indicati rispettivamente da ciascuna delle parti, che ne sopportano i relativi oneri, ed il terzo, i cui oneri sono a carico della parte che chiede la cessione, dal Presidente del tribunale territorialmente competente, che operano secondo sperimentate metodologie finanziarie che tengano conto dei valori di mercato. Salvo diverso accordo tra le parti la cessione avviene sulla base delle suddette determinazioni.

5. Allo stesso fine di cui al comma 3 relativamente ad ambiti territoriali contigui, entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le società degli enti locali aventi non meno di 100.000 clienti finali possono richiedere al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato di avvalersi delle procedure di cui al medesimo comma 3. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato si esprime motivatamente entro il termine di sessanta giorni dalla data di ricevimento della richiesta; ove il Ministro non si esprima entro tale termine, la richiesta si intende accolta. Le predette società sono in ogni caso ammesse alle procedure di cui al comma 3 qualora abbiano un numero di clienti finali non inferiore a un quarto del totale dei clienti finali compresi nel bacino territoriale oggetto della richiesta.

6. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas stabilisce i criteri e i parametri economici per la determinazione del canone annuo da corrispondere agli eventuali proprietari di reti di distribuzione ai quali non sia assegnata la relativa concessione. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato può ripartire o modificare la concessione rilasciata, previo consenso del concessionario.

7. I soggetti titolari di concessioni di distribuzione possono costituire una o più società per azioni, di cui mantengono il controllo e a cui trasferiscono i beni e i rapporti in essere, le attività e le passività relativi alla distribuzione di energia elettrica e alla vendita ai clienti vincolati. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas provvede ad emanare i criteri per le opportune modalità di separazione gestionale e amministrativa delle attività esercitate dalle predette società.».

Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 2 e 3, del citato decreto-legge n. 73 del 2007:

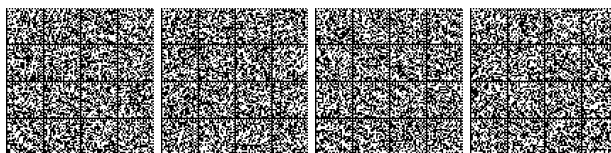
«Art. 1

(*omissis*).

2. A decorrere dal 1° luglio 2007 i clienti finali domestici hanno diritto di recedere dal preesistente contratto di fornitura di energia elettrica come clienti vincolati, secondo modalità stabilite dall'Autorità per l'energia elettrica e il gas, e di scegliere un fornitore diverso dal proprio distributore. In mancanza di tale scelta, l'erogazione del servizio per i clienti finali domestici non riforniti di energia elettrica sul mercato libero è garantita dall'impresa di distribuzione, anche attraverso apposite società di vendita, e la funzione di approvvigionamento continua ad essere svolta dall'Acquirente Unico Spa di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79. Le imprese connesse in bassa tensione, aventi meno di 50 dipendenti e un fatturato annuo non superiore a 10 milioni di euro sono automaticamente comprese nel regime di tutela di cui al presente comma.

(*omissis*).

3. Per garantire le disposizioni comunitarie in materia di servizio universale, l'Autorità per l'energia elettrica e il gas indica condizioni standard di erogazione del servizio e definisce transitoriamente, in base ai costi effettivi del servizio, prezzi di riferimento per le forniture di energia elettrica ai clienti di cui al comma 2 e per le forniture di gas naturale ai clienti domestici, che le imprese di distribuzione o di vendita, nell'ambito degli obblighi di servizio pubblico, comprendono tra le proprie offerte commerciali contemplando anche la possibilità di scelta tra piani tariffari e fasce orarie differenziati. È fatta salva l'adozione, ai sensi dell'articolo 1, comma 375, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della solidarietà sociale, entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, di misure volte a tutelare utenti in particolari condizioni di salute o di svantaggio economico. Sono altresì fatti salvi i poteri di vigilanza e di intervento dell'Autorità a tutela dei diritti degli utenti, anche nei casi di verificati e ingiustificati aumenti dei prezzi e alterazioni delle condizioni del servizio per i clienti che non hanno ancora esercitato il diritto di scelta.

(*omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 1-*bis*, del decreto-legge 8 luglio 2010, n. 105 (Misure urgenti in materia di energia) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 luglio 2010, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 agosto 2010, n. 129:

«Art. 1-*bis (Sistema informatico integrato per la gestione dei flussi informativi relativi ai mercati dell'energia elettrica e del* gas). — 1. Al fine di sostenere la competitività e di incentivare la migliore funzionalità delle attività delle imprese operanti nel settore dell'energia elettrica e del gas naturale, è istituito presso l'Acquirente unico S.p.a. un Sistema informatico integrato per la gestione dei flussi informativi relativi ai mercati dell'energia elettrica e del gas, basato su una banca dati dei punti di prelievo e dei dati identificativi dei clienti finali. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto l'Autorità per l'energia elettrica e il gas emana i criteri generali per il funzionamento del Sistema.

2. Le modalità di gestione dei flussi informativi attraverso il Sistema sono stabilite dall'Autorità per l'energia elettrica e il gas. Tali flussi potranno comprendere anche informazioni concernenti eventuali inadempimenti contrattuali da parte dei clienti finali sulla base di indirizzi generali definiti dall'Autorità per l'energia elettrica e il gas, sentite le Commissioni parlamentari competenti che si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione, trascorsi i quali il parere si intende acquisito.

3. Nel rispetto delle norme stabilite dal Garante per la protezione dei dati personali, l'Autorità per l'energia elettrica e il gas adotta specifici criteri e modalità per il trattamento dei dati personali e sensibili.

4. Le informazioni scambiate nell'ambito del Sistema, in conformità ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dall'Autorità per l'energia elettrica e il gas, sono valide a tutti gli effetti di legge e sono funzionali anche all'adozione di misure volte alla sospensione della fornitura nei confronti dei clienti finali inadempienti, nel rispetto delle delibere dell'Autorità medesima in materia e fatto salvo quanto dalla stessa disposto a tutela dei clienti finali per i quali, ai sensi della normativa vigente, non possa essere prevista la sospensione della fornitura. Nelle more dell'effettiva operatività del Sistema, l'Autorità per l'energia elettrica e il gas definisce in via transitoria le modalità di gestione e trasmissione delle informazioni relative ai clienti finali inadempienti all'atto del passaggio a nuovo fornitore. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. La misura del corrispettivo a remunerazione dei costi relativi alle attività svolte dall'Acquirente unico S.p.A. è determinata dall'Autorità per l'energia elettrica e il gas, a carico degli operatori dei settori dell'energia elettrica e del gas naturale e senza che questi possano trasferire i relativi oneri sulle tariffe applicate ai consumatori.».

— Si riporta il testo dell'articolo 36, comma 1, del citato decreto legislativo n. 93 del 2011:

«Art. 36 *(Gestore dei sistemi di trasmissione)*. — 1. L'attività di trasmissione e dispacciamento di energia elettrica è riservata allo Stato e svolta in regime di concessione da Terna Spa, che opera come gestore del sistema di trasmissione ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, secondo modalità definite nella convenzione stipulata tra la stessa Terna e il Ministero dello sviluppo economico per la disciplina della stessa concessione.

(*omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 1, del citato decreto legislativo n. 79 del 1999:

«Art. 1 *(Liberalizzazione e trasparenza societaria)*. — 1. Le attività di produzione, importazione, esportazione, acquisto e vendita di energia elettrica sono libere nel rispetto degli obblighi di servizio pubblico contenuti nelle disposizioni del presente decreto. Le attività di trasmissione e dispacciamento sono riservate allo Stato ed attribuite in concessione al gestore della rete di trasmissione nazionale di cui all'articolo 3. L'attività di distribuzione dell'energia elettrica è svolta in regime di concessione rilasciata dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

(*omissis*).».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 73 del 2007, è riportato nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 114, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2000, n. 227, S.O.:

«Art. 114 *(Aziende speciali ed istituzioni)*. — 1. L'azienda speciale è ente strumentale dell'ente locale dotato di personalità giuridica, di autonomia imprenditoriale e di proprio statuto, approvato dal consiglio comunale o provinciale. L'azienda speciale conforma la propria gestione ai principi contabili generali contenuti nell'allegato n. 1 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, ed ai principi del codice civile.

2. L'istituzione è organismo strumentale dell'ente locale per l'esercizio di servizi sociali, dotato di autonomia gestionale. L'istituzione conforma la propria gestione ai principi contabili generali e applicati allegati aldecreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118e successive modificazioni e integrazioni ed adotta il medesimo sistema contabile dell'ente locale che lo ha istituito, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 151, comma 2. L'ente locale che si avvale della facoltà di non tenere la contabilità economico patrimoniale di cui all'art. 232, comma 3, può imporre alle proprie istituzioni l'adozione della contabilità economico-patrimoniale.

3. Organi dell'azienda e dell'istituzione sono il consiglio di amministrazione, il presidente e il direttore, al quale compete la responsabilità gestionale. Le modalità di nomina e revoca degli amministratori sono stabilite dallo statuto dell'ente locale.

4. L'azienda e l'istituzione conformano la loro attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità ed hanno l'obbligo dell'equilibrio economico, considerando anche i proventi derivanti dai trasferimenti, fermo restando, per l'istituzione, l'obbligo del pareggio finanziario.

5. Nell'ambito della legge, l'ordinamento ed il funzionamento delle aziende speciali sono disciplinati dal proprio statuto e dai regolamenti; quelli delle istituzioni sono disciplinati dallo statuto e dai regolamenti dell'ente locale da cui dipendono.

5-*bis*. Le aziende speciali e le istituzioni si iscrivono e depositano i propri bilanci al registro delle imprese o nel repertorio delle notizie economico-amministrative della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura del proprio territorio entro il 31 maggio di ciascun anno.

6. L'ente locale conferisce il capitale di dotazione; determina le finalità e gli indirizzi; approva gli atti fondamentali; esercita la vigilanza; verifica i risultati della gestione; provvede alla copertura degli eventuali costi sociali.

7. Il collegio dei revisori dei conti dell'ente locale esercita le sue funzioni anche nei confronti delle istituzioni. Lo statuto dell'azienda speciale prevede un apposito organo di revisione, nonché forme autonome di verifica della gestione.

8. Ai fini di cui al comma 6 sono fondamentali i seguenti atti dell'azienda da sottoporre all'approvazione del consiglio comunale:

a) il piano-programma, comprendente un contratto di servizio che disciplini i rapporti tra ente locale ed azienda speciale;

b) il budget economico almeno triennale;

c) il bilancio di esercizio;

d) il piano degli indicatori di bilancio.

8-*bis*. Ai fini di cui al comma 6, sono fondamentali i seguenti atti dell'istituzione da sottoporre all'approvazione del consiglio comunale:

a) il piano-programma, di durata almeno triennale, che costituisce il documento di programmazione dell'istituzione;

b) il bilancio di previsione almeno triennale, predisposto secondo lo schema di cui all'allegato n. 9 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, completo dei relativi allegati;

c) le variazioni di bilancio;

d) il rendiconto della gestione predisposto secondo lo schema di cui all'allegato n. 10 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, completo dei relativi allegati.».

Note all'art. 4:

— Il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 (Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2011, n. 226, S.O.

— Il titolo XI, del Libro V, del codice civile, reca: «Disposizioni penali in materia di società, di consorzi e di altri enti privati».

— Il riferimento al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, è riportato nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 (Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 2019, n. 38, S.O.

— Il titolo II, del Libro II, del codice penale, reca: «Dei delitti contro la Pubblica Amministrazione».

— Il titolo V, del Libro II, del codice penale, reca: «Dei delitti contro l'ordine pubblico».

— Il titolo VII, del Libro II, del codice penale, reca: «Dei delitti contro la fede pubblica».

— Il titolo VIII, del Libro II, del codice penale, reca: «Dei delitti contro l'economia pubblica, l'industria e il commercio».

— Il titolo XIII, del Libro II, del codice penale, reca: «Dei delitti contro il patrimonio».

— Si riporta il testo degli articoli da 2497 a 2497-*septies* del codice civile:

«Art. 2497 *(Responsabilità)*. — Le società o gli enti che, esercitando attività di direzione e coordinamento di società, agiscono nell'interesse imprenditoriale proprio o altrui in violazione dei princìpi di corretta gestione societaria e imprenditoriale delle società medesime, sono direttamente responsabili nei confronti dei soci di queste per il pregiudizio arrecato alla redditività ed al valore della partecipazione sociale, nonché nei confronti dei creditori sociali per la lesione cagionata all'integrità del patrimonio della società. Non vi è responsabilità quando il danno risulta mancante alla luce del risultato complessivo dell'attività di direzione e coordinamento ovvero integralmente eliminato anche a seguito di operazioni a ciò dirette.

Risponde in solido chi abbia comunque preso parte al fatto lesivo e, nei limiti del vantaggio conseguito, chi ne abbia consapevolmente tratto beneficio.

Il socio ed il creditore sociale possono agire contro la società o l'ente che esercita l'attività di direzione e coordinamento, solo se non sono stati soddisfatti dalla società soggetta alla attività di direzione e coordinamento.

Nel caso di fallimento, liquidazione coatta amministrativa e amministrazione straordinaria di società soggetta ad altrui direzione e coordinamento, l'azione spettante ai creditori di questa è esercitata dal curatore o dal commissario liquidatore o dal commissario straordinario.»

«Art. 2497-*bis (Pubblicità)*. — La società deve indicare la società o l'ente alla cui attività di direzione e coordinamento è soggetta negli atti e nella corrispondenza, nonché mediante iscrizione, a cura degli amministratori, presso la sezione del registro delle imprese di cui al comma successivo.

È istituita presso il registro delle imprese apposita sezione nella quale sono indicate le società o gli enti che esercitano attività di direzione e coordinamento e quelle che vi sono soggette.

Gli amministratori che omettono l'indicazione di cui al comma primo ovvero l'iscrizione di cui al comma secondo, o le mantengono quando la soggezione è cessata, sono responsabili dei danni che la mancata conoscenza di tali fatti abbia recato ai soci o ai terzi.

La società deve esporre, in apposita sezione della nota integrativa, un prospetto riepilogativo dei dati essenziali dell'ultimo bilancio della società o dell'ente che esercita su di essa l'attività di direzione e coordinamento.

Parimenti, gli amministratori devono indicare nella relazione sulla gestione i rapporti intercorsi con chi esercita l'attività di direzione e coordinamento e con le altre società che vi sono soggette, nonché l'effetto che tale attività ha avuto sull'esercizio dell'impresa sociale e sui suoi risultati.»

«Art. 2497-*ter (Motivazione delle decisioni)*. — Le decisioni delle società soggette ad attività di direzione e coordinamento, quando da questa influenzate, debbono essere analiticamente motivate e recare puntuale indicazione delle ragioni e degli interessi la cui valutazione ha inciso sulla decisione. Di esse viene dato adeguato conto nella relazione di cui all'articolo 2428.»

«Art. 2497-*quater (Diritto di recesso)*. — Il socio di società soggetta ad attività di direzione e coordinamento può recedere:

a) quando la società o l'ente che esercita attività di direzione e coordinamento ha deliberato una trasformazione che implica il mutamento del suo scopo sociale, ovvero ha deliberato una modifica del suo oggetto sociale consentendo l'esercizio di attività che alterino in modo sensibile e diretto le condizioni economiche e patrimoniali della società soggetta ad attività di direzione e coordinamento;

b) quando a favore del socio sia stata pronunciata, con decisione esecutiva, condanna di chi esercita attività di direzione e coordinamento ai sensi dell'articolo 2497; in tal caso il diritto di recesso può essere esercitato soltanto per l'intera partecipazione del socio;

c) all'inizio ed alla cessazione dell'attività di direzione e coordinamento, quando non si tratta di una società con azioni quotate in mercati regolamentati e ne deriva un'alterazione delle condizioni di rischio dell'investimento e non venga promossa un'offerta pubblica di acquisto.

Si applicano, a seconda dei casi ed in quanto compatibili, le disposizioni previste per il diritto di recesso del socio nella società per azioni o in quella a responsabilità limitata.»

«Art. 2497-*quinquies (Finanziamenti nell'attività di direzione e coordinamento)*. — Ai finanziamenti effettuati a favore della società da chi esercita attività di direzione e coordinamento nei suoi confronti o da altri soggetti ad essa sottoposti si applica l'articolo 2467.»

«Art. 2497-*sexies (Presunzioni)*. — Ai fini di quanto previsto nel presente capo, si presume salvo prova contraria che l'attività di direzione e coordinamento di società sia esercitata dalla società o ente tenuto al consolidamento dei loro bilanci o che comunque le controlla ai sensi dell'articolo 2359.»

«Art. 2497-*septies (Coordinamento fra società)*. — Le disposizioni del presente capo si applicano altresì alla società o all'ente che, fuori dalle ipotesi di cui all'articolo 2497-*sexies*, esercita attività di direzione e coordinamento di società sulla base di un contratto con le società medesime o di clausole dei loro statuti.».

— Il riferimento al Regolamento (UE) n. 2016/679/UE del 2016, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo degli articoli 46 e 47, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000:

«Art. 46 *(Dichiarazioni sostitutive di certificazioni)*.— 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

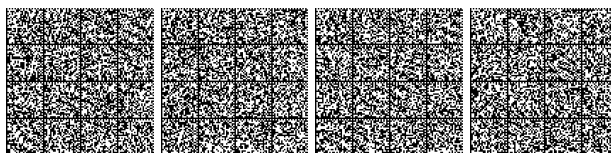
r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb-*bis*) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui aldecreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.»

«Art. 47 *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà).*— 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».

— Si riporta il testo dell'articolo 10-*bis*, della citata legge n. 241 del 1990:

«Art. 47 *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà).* — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».

Note all'art. 7:

— Il testo degli articoli 46 e 47, del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, è riportato nelle note all'articolo 6.

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 20, della citata legge n. 481 del 1995:

«Art. 2 *(Istituzione delle Autorità per i servizi di pubblica utilità).* — (*omissis*).

20. Per lo svolgimento delle proprie funzioni, ciascuna Autorità:

a) richiede, ai soggetti esercenti il servizio, informazioni e documenti sulle loro attività;

b) effettua controlli in ordine al rispetto degli atti di cui ai commi 36 e 37;

c) irroga, salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inosservanza dei propri provvedimenti o in caso di mancata ottemperanza da parte dei soggetti esercenti il servizio, alle richieste di informazioni o a quelle connesse all'effettuazione dei controlli, ovvero nel caso in cui le informazioni e i documenti acquisiti non siano veritieri, sanzioni amministrative pecuniarie non inferiori nel minimo a euro 2.500 e non superiori nel massimo a lire 300 miliardi; in caso di reiterazione delle violazioni ha la facoltà, qualora ciò non comprometta la fruibilità del servizio da parte degli utenti, di sospendere l'attività di impresa fino a 6 mesi ovvero proporre al Ministro competente la sospensione o la decadenza della concessione;

d) ordina al soggetto esercente il servizio la cessazione di comportamenti lesivi dei diritti degli utenti, imponendo, ai sensi del comma 12, lettera *g)*, l'obbligo di corrispondere un indennizzo;

e) può adottare, nell'ambito della procedura di conciliazione o di arbitrato, provvedimenti temporanei diretti a garantire la continuità dell'erogazione del servizio ovvero a far cessare forme di abuso o di scorretto funzionamento da parte del soggetto esercente il servizio.

(*omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 45, del citato decreto legislativo n. 93 del 2011:

«Art. 45 *(Poteri sanzionatori).* — 1. Fermo restando quanto previsto dalla legge 14 novembre 1995, n. 481, l'Autorità per l'energia elettrica e il gas irroga sanzioni amministrative pecuniarie in caso di inosservanza delle prescrizioni e degli obblighi previsti dalle seguenti disposizioni:

a) articoli 13, 14, 15, 16 e 20 e allegato I del regolamento (CE) n. 714/2009 e degli articoli 36, comma 3, 38, commi 1 e 2, e 41 del presente decreto; (73)

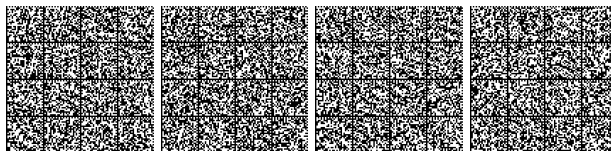
b) articoli 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 e 22 e allegato I del regolamento (CE) n. 715/2009 e degli articoli 4, 8, commi 4 e 5, dell'articolo 10, commi 1 e 3, e degli articoli 11, 12, 13, 14, 15, 16, comma 8, 17, commi 4 e 5, 18, 19, 23 e 26 del presente decreto, nonché l'articolo 20, commi 5-*bis* e 5-*ter* del decreto legislativo n. 164 del 2000, e l'articolo 7, comma 5, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21.

2. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas irroga altresì sanzioni amministrative pecuniarie in caso di mancato rispetto delle decisioni giuridicamente vincolanti dell'ACER o dell'Autorità medesima.

3. Entro trenta giorni dalla notifica dell'atto di avvio del procedimento sanzionatorio, l'impresa destinataria può presentare all'Autorità per l'energia elettrica e il gas impegni utili al più efficace perseguimento degli interessi tutelati dalle norme o dai provvedimenti violati. L'Autorità medesima, valutata l'idoneità di tali impegni, può renderli obbligatori per l'impresa proponente e concludere il procedimento sanzionatorio senza accertare l'infrazione. Qualora il procedimento sia stato avviato per accertare violazioni di decisioni dell'ACER, l'Autorità valuta l'idoneità degli eventuali impegni, sentita l'ACER. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas può riavviare il procedimento sanzionatorio qualora l'impresa contravvenga agli impegni assunti o la decisione si fondi su informazioni incomplete, inesatte o fuorvianti. In questi casi l'Autorità per l'energia elettrica e il gas può irrogare una sanzione amministrativa pecuniaria aumentata fino al doppio di quella che sarebbe stata irrogata in assenza di impegni.

4. Le sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dall'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico per violazioni delle disposizioni del presente decreto non possono essere inferiori, nel minimo, a 2.500 euro e non possono superare il 10 per cento del fatturato realizzato dall'impresa verticalmente integrata, o dal gestore di trasmissione, nell'ultimo esercizio chiuso prima dell'avvio del procedimento sanzionatorio.

5. Ai procedimenti sanzionatori dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas non si applica l'articolo 26 della legge 24 novembre 1981, n. 689. Per i procedimenti medesimi, il termine per la notifica degli estremi della violazione agli interessati residenti nel territorio della Repubblica, di cui all'articolo 14, comma 2, della legge 24 novembre 1981, n. 689, è di centottanta giorni.

6. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas disciplina, con proprio regolamento, nel rispetto della legislazione vigente in materia, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i procedimenti sanzionatori di sua competenza, in modo da assicurare agli interessati la piena conoscenza degli atti istruttori, il contraddittorio in forma scritta e orale, la verbalizzazione e la separazione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie. Il regolamento disciplina altresì le modalità procedurali per la valutazione degli impegni di cui al comma 3 del presente articolo, nonché, i casi in cui, con l'accordo dell'impresa destinataria dell'atto di avvio del procedimento sanzionatorio, possono essere adottate modalità procedurali semplificate di irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie.

6-*bis*. Nei casi di particolare urgenza l'Autorità per l'energia elettrica e il gas può, d'ufficio, deliberare, con atto motivato, l'adozione di misure cautelari, anche prima dell'avvio del procedimento sanzionatorio.

7. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai procedimenti sanzionatori di competenza dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas avviati successivamente all'entrata in vigore del presente decreto.

7-*bis*. In caso di violazione persistente da parte del Gestore degli obblighi su di esso incombenti ai sensi della direttiva 2009/73/CE, l'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico assegna a un gestore di trasporto indipendente tutti o alcuni specifici compiti del Gestore.».

— La legge 10 ottobre 1990, n. 287 (Norme per la tutela della concorrenza e del mercato) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 1990, n. 240.

— Il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Testo consolidato con le modifiche apportate dal Trattato di Lisbona 13 dicembre 2007) è pubblicato nella G.U.U.E. 9 maggio 2008, n. C 115.

— Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 8-*bis*, della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.:

«Art. 8-*bis (Reiterazione delle violazioni)*. — Salvo quanto previsto da speciali disposizioni di legge, si ha reiterazione quando, nei cinque anni successivi alla commissione di una violazione amministrativa, accertata con provvedimento esecutivo, lo stesso soggetto commette un'altra violazione della stessa indole. Si ha reiterazione anche quando più violazioni della stessa indole commesse nel quinquennio sono accertate con unico provvedimento esecutivo.

Si considerano della stessa indole le violazioni della medesima disposizione e quelle di disposizioni diverse che, per la natura dei fatti che le costituiscono o per le modalità della condotta, presentano una sostanziale omogeneità o caratteri fondamentali comuni.

La reiterazione è specifica se è violata la medesima disposizione.

Le violazioni amministrative successive alla prima non sono valutate, ai fini della reiterazione, quando sono commesse in tempi ravvicinati e riconducibili ad una programmazione unitaria.

La reiterazione determina gli effetti che la legge espressamente stabilisce. Essa non opera nel caso di pagamento in misura ridotta.

Gli effetti conseguenti alla reiterazione possono essere sospesi fino a quando il provvedimento che accerta la violazione precedentemente commessa sia divenuto definitivo. La sospensione è disposta dall'autorità amministrativa competente, o in caso di opposizione dal giudice, quando possa derivare grave danno.

Gli effetti della reiterazione cessano di diritto, in ogni caso, se il provvedimento che accerta la precedente violazione è annullato.».

— Il riferimento al regolamento (UE) n. 679 del 2016, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 166, del citato decreto legislativo n. 196 del 2003:

«Art. 166 *(Criteri di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie e procedimento per l'adozione dei provvedimenti correttivi e sanzionatori)*. — 1. Sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 83, paragrafo 4, del Regolamento le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 2-*quinquies*, comma 2, 92, comma 1, 93, comma 1, 123, comma 4, 128, 129, comma 2, e 132-*ter*. Alla medesima sanzione amministrativa è soggetto colui che non effettua la valutazione di impatto di cui all'articolo 110, comma 1, primo periodo, ovvero non sottopone il programma di ricerca a consultazione preventiva del Garante a norma del terzo periodo del predetto comma.

2.Sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 83, paragrafo 5, del Regolamentole violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 2-*ter*, 2-*quinquies*, comma 1, 2-*sexies*, 2-*septies*, comma 8, 2-*octies*, 2-*terdecies*, commi 1, 2, 3 e 4, 52, commi 4 e 5, 75, 78, 79, 80, 82, 92, comma 2, 93, commi 2 e 3, 96, 99, 100, commi 1, 2 e 4, 101, 105 commi 1, 2 e 4, 110-*bis*, commi 2 e 3, 111, 111-*bis*, 116, comma 1, 120, comma 2, 122, 123, commi 1, 2, 3 e 5, 124, 125, 126, 130, commi da 1 a 5, 131, 132, 132-*bis*, comma 2, 132-*quater*, 157, nonché delle misure di garanzia, delle regole deontologiche di cui rispettivamente agli articoli 2-*septies* e 2-*quater*.

3. Il Garante è l'organo competente ad adottare i provvedimenti correttivi di cui all'articolo 58, paragrafo 2, del Regolamento, nonché ad irrogare le sanzioni di cui all'articolo 83 del medesimo Regolamentoe di cui ai commi 1 e 2.

4. Il procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni indicati al comma 3 può essere avviato, nei confronti sia di soggetti privati, sia di autorità pubbliche ed organismi pubblici, a seguito di reclamo ai sensi dell'articolo 77 del Regolamentoo di attività istruttoria d'iniziativa del Garante, nell'ambito dell'esercizio dei poteri d'indagine di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del Regolamento, nonché in relazione ad accessi, ispezioni e verifiche svolte in base a poteri di accertamento autonomi, ovvero delegati dal Garante.

5. L'Ufficio del Garante, quando ritiene che gli elementi acquisiti nel corso delle attività di cui al comma 4 configurino una o più violazioni indicate nel presente titolo e nell'articolo 83, paragrafi 4, 5 e 6, del Regolamento, avvia il procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni di cui al comma 3 notificando al titolare o al responsabile del trattamento le presunte violazioni, nel rispetto delle garanzie previste dal Regolamento di cui al comma 9, salvo che la previa notifica della contestazione non risulti incompatibile con la natura e le finalità del provvedimento da adottare. Nei confronti dei titolari del trattamento di cui agli articoli 2-*ter*, comma 1-*bis*, e 58 del presente codice e all'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, la predetta notifica può essere omessa esclusivamente nel caso in cui il Garante abbia accertato che le presunte violazioni hanno già arrecato e continuano ad arrecare un effettivo, concreto, attuale e rilevante pregiudizio ai soggetti interessati al trattamento, che il Garante ha l'obbligo di individuare e indicare nel provvedimento, motivando puntualmente le ragioni dell'omessa notifica. In assenza di tali presupposti, il giudice competente accerta l'inefficacia del provvedimento.

6. Entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 5, il contravventore può inviare al Garante scritti difensivi o documenti e può chiedere di essere sentito dalla medesima autorità.

7. Nell'adozione dei provvedimenti sanzionatori nei casi di cui al comma 3 si osservano, in quanto applicabili, gli articoli da 1a 9, da 18a 22e da 24a 28 della legge 24 novembre 1981, n. 689; nei medesimi casi può essere applicata la sanzione amministrativa accessoria della pubblicazione dell'ordinanza-ingiunzione, per intero o per estratto, sul sito internet del Garante o dell'ingiunzione a realizzare campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, sulla base di progetti previamente approvati dal Garante e che tengano conto della gravità della violazione. Nella determinazione della sanzione ai sensi dell'articolo 83, paragrafo 2, del Regolamento, il Garante tiene conto anche di eventuali campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, realizzate dal trasgressore anteriormente alla commissione della violazione. I proventi delle sanzioni, nella misura del cinquanta per cento del totale annuo, sono riassegnati al fondo di cui all'articolo 156, comma 8, per essere destinati alle specifiche attività di sensibilizzazione e di ispezione nonché di attuazione del Regolamento svolte dal Garante.

8. Entro il termine di cui all'articolo 10, comma 3, del decreto legislativo n. 150 del 2011previsto per la proposizione del ricorso, il trasgressore e gli obbligati in solido possono definire la controversia adeguandosi alle prescrizioni del Garante, ove impartite, e mediante il pagamento di un importo pari alla metà della sanzione irrogata.

9. Nel rispetto dell'articolo 58, paragrafo 4, del Regolamento, con proprio regolamento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Garante definisce le modalità del procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni di cui al comma 3 ed i relativi termini, in conformità ai principi della piena conoscenza degli atti istruttori, del contraddittorio, della verbalizzazione, nonché della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie rispetto all'irrogazione della sanzione.

10. Le disposizioni relative a sanzioni amministrative previste dal presente codice e dall'articolo 83 del Regolamento non si applicano in relazione ai trattamenti svolti in ambito giudiziario.».

— Il decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 (Nuova disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, a norma dell'articolo 9 della legge 25 giugno 1999, n. 205) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 marzo 2000, n. 76.

— Si riporta il testo dell'articolo 15-*bis*, della citata legge n. 287 del 1990:

«Art. 15-*bis (Non applicazione delle sanzioni)*. — 1. L'Autorità, in conformità all'ordinamento dell'Unione europea, adotta con proprio provvedimento generale un programma di trattamento favorevole che

definisce i casi in cui, in virtù della qualificata collaborazione prestata dalle imprese nell'accertamento di infrazioni delle regole di concorrenza, la sanzione amministrativa pecuniaria può essere non applicata o ridotta per le imprese che rivelino la loro partecipazione a cartelli segreti.

2. Ai fini dell'applicazione di tali disposizioni, per cartello segreto si intende un accordo o pratica concordata fra due o più concorrenti, di cui è celata in tutto o in parte l'esistenza, volta a coordinare la loro condotta concorrenziale sul mercato o a influire sui pertinenti parametri di concorrenza mediante pratiche consistenti, tra l'altro, nel fissare o coordinare i prezzi di acquisto o di vendita o di altre condizioni di transazione, anche in relazione ai diritti di proprietà intellettuale, nell'allocare quote di produzione o di vendita, nel ripartire i mercati e i clienti, tra l'altro mediante manipolazione delle gare d'appalto, le restrizioni delle importazioni o delle esportazioni o azioni anticoncorrenziali dirette contro altre imprese concorrenti.

3. L'Autorità concede l'immunità dalle sanzioni solo se il richiedente:

a) soddisfa le condizioni di cui all'articolo 15-*quater* della presente legge;

b) rivela la sua partecipazione a un cartello segreto; e

c) fornisce, per primo, elementi probatori che:

1) nel momento in cui l'Autorità riceve la domanda, consentono a quest'ultima di effettuare un accertamento ispettivo mirato riguardo al cartello segreto, purché l'Autorità non sia ancora in possesso di elementi probatori sufficienti per decidere di effettuare tale accertamento ispettivo o non abbia già effettuato detto accertamento ispettivo; o

2) a giudizio dell'Autorità, sono sufficienti a quest'ultima per constatare un'infrazione che ricade nell'ambito del programma di trattamento favorevole, a condizione che l'Autorità non sia ancora in possesso di elementi probatori sufficienti per constatare tale infrazione e che a nessuna impresa sia stata accordata l'immunità ai sensi del numero 1), in relazione a detto cartello segreto.

4. L'immunità dalle sanzioni non può essere concessa alle imprese che hanno esercitato coercizione su altre imprese perché aderissero al cartello segreto o continuassero a parteciparvi.

5. L'Autorità informa il richiedente se gli è stata concessa o meno l'immunità condizionale dalle sanzioni. Il richiedente può chiedere di essere informato per iscritto dall'Autorità circa l'esito della sua domanda. Nei casi in cui l'Autorità respinge la domanda di immunità dalle sanzioni, il richiedente interessato può chiedere che la sua domanda sia esaminata come una domanda di riduzione delle sanzioni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 7, del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218 (Disposizioni in materia di accertamento con adesione e di conciliazione giudiziale) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 luglio 1997, n. 165:

«Art. 7 *(Atto di accertamento con adesione)*. — 1. L'accertamento con adesione è redatto con atto scritto in duplice esemplare, sottoscritto dal contribuente e dal capo dell'ufficio o da un suo delegato. Nell'atto sono indicati, separatamente per ciascun tributo, gli elementi e la motivazione su cui la definizione si fonda, nonché la liquidazione delle maggiori imposte, delle sanzioni e delle altre somme eventualmente dovute, anche in forma rateale.

1-*bis*. Il contribuente può farsi rappresentare da un procuratore munito di procura speciale, nelle forme previste dall'articolo 63 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni.

1-*ter*. Fatte salve le previsioni di cui all'articolo 9-*bis* del presente decreto, il contribuente ha facoltà di chiedere che siano computate in diminuzione dai maggiori imponibili le perdite di cui al quarto comma dell'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, non utilizzate, fino a concorrenza del loro importo.».

— Si riporta il testo degli articoli 17-*bis* e 48, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546 (Disposizioni sul processo tributario in attuazione della delega al Governo contenuta nell'art. 30 della legge 30 dicembre 1991, n. 413) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 gennaio 1993, n. 9, S.O.:

«Art. 17-bis*(Il reclamo e la mediazione)*. — 1. Per le controversie di valore non superiore a cinquantamila euro, il ricorso produce anche gli effetti di un reclamo e può contenere una proposta di mediazione con rideterminazione dell'ammontare della pretesa. Il valore di cui al periodo precedente è determinato secondo le disposizioni di cui all'articolo 12, comma 2. Le controversie di valore indeterminabile non sono reclamabili, ad eccezione di quelle di cui all'articolo 2, comma 2, primo periodo.

1-*bis*. Sono esclusi dalla mediazione i tributi costituenti risorse proprie tradizionali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera *a)*, della decisione 2014/335/UE, Euratom del Consiglio, del 26 maggio 2014.

2. Il ricorso non è procedibile fino alla scadenza del termine di novanta giorni dalla data di notifica, entro il quale deve essere conclusa la procedura di cui al presente articolo. Si applica la sospensione dei termini processuali nel periodo feriale.

3. Il termine per la costituzione in giudizio del ricorrente decorre dalla scadenza del termine di cui al comma 2. Se la Commissione rileva che la costituzione è avvenuta in data anteriore rinvia la trattazione della causa per consentire l'esame del reclamo.

4. Le Agenzie delle entrate, delle dogane e dei monopoli di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, provvedono all'esame del reclamo e della proposta di mediazione mediante apposite strutture diverse ed autonome da quelle che curano l'istruttoria degli atti reclamabili. Per gli altri enti impositori la disposizione di cui al periodo precedente si applica compatibilmente con la propria struttura organizzativa.

5. L'organo destinatario, se non intende accogliere il reclamo o l'eventuale proposta di mediazione, formula d'ufficio una propria proposta avuto riguardo all'eventuale incertezza delle questioni controverse, al grado di sostenibilità della pretesa e al principio di economicità dell'azione amministrativa. L'esito del procedimento rileva anche per i contributi previdenziali e assistenziali la cui base imponibile è riconducibile a quella delle imposte sui redditi.

6. Nelle controversie aventi ad oggetto un atto impositivo o di riscossione, la mediazione si perfeziona con il versamento, entro il termine di venti giorni dalla data di sottoscrizione dell'accordo tra le parti, delle somme dovute ovvero della prima rata. Per il versamento delle somme dovute si applicano le disposizioni, anche sanzionatorie, previste per l'accertamento con adesione dall'articolo 8 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218. Nelle controversie aventi per oggetto la restituzione di somme la mediazione si perfeziona con la sottoscrizione di un accordo nel quale sono indicate le somme dovute con i termini e le modalità di pagamento. L'accordo costituisce titolo per il pagamento delle somme dovute al contribuente.

7. Le sanzioni amministrative si applicano nella misura del trentacinque per cento del minimo previsto dalla legge. Sulle somme dovute a titolo di contributi previdenziali e assistenziali non si applicano sanzioni e interessi.

8. La riscossione e il pagamento delle somme dovute in base all'atto oggetto di reclamo sono sospesi fino alla scadenza del termine di cui al comma 2, fermo restando che in caso di mancato perfezionamento della mediazione sono dovuti gli interessi previsti dalle singole leggi d'imposta.

9. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano, in quanto compatibili, anche agli agenti della riscossione ed ai soggetti iscritti nell'albo di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

10. Il presente articolo non si applica alle controversie di cui all'articolo 47-*bis*.»

«Art. 48*(Conciliazione fuori udienza*). — 1. Se in pendenza del giudizio le parti raggiungono un accordo conciliativo, presentano istanza congiunta sottoscritta personalmente o dai difensori per la definizione totale o parziale della controversia.

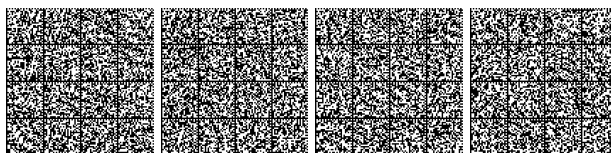
2. Se la data di trattazione è già fissata e sussistono le condizioni di ammissibilità, la commissione pronuncia sentenza di cessazione della materia del contendere. Se l'accordo conciliativo è parziale, la commissione dichiara con ordinanza la cessazione parziale della materia del contendere e procede alla ulteriore trattazione della causa.

3. Se la data di trattazione non è fissata, provvede con decreto il presidente della sezione.

4. La conciliazione si perfeziona con la sottoscrizione dell'accordo di cui al comma 1, nel quale sono indicate le somme dovute con i termini e le modalità di pagamento. L'accordo costituisce titolo per la riscossione delle somme dovute all'ente impositore e per il pagamento delle somme dovute al contribuente.».

— Si riporta il testo degli articoli 13, 13-*bis*, 15 e 17 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 (Disposizioni generali in materia di sanzioni amministrative per le violazioni di norme tributarie, a norma dell'articolo 3, comma 133, della legge 23 dicembre 1996, n. 662) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1998, n. 5, S.O.:

«Art. 13 *(Ravvedimento)*. — 1. La sanzione è ridotta, sempreché la violazione non sia stata già constatata e comunque non siano iniziati accessi, ispezioni, verifiche o altre attività amministrative di accerta-

mento delle quali l'autore o i soggetti solidalmente obbligati, abbiano avuto formale conoscenza:

a) ad un decimo del minimo nei casi di mancato pagamento del tributo o di un acconto, se esso viene eseguito nel termine di trenta giorni dalla data della sua commissione;

a-*bis*) ad un nono del minimo se la regolarizzazione degli errori e delle omissioni, anche se incidenti sulla determinazione o sul pagamento del tributo, avviene entro novanta giorni dalla data dell'omissione o dell'errore, ovvero se la regolarizzazione delle omissioni e degli errori commessi in dichiarazione avviene entro novanta giorni dal termine per la presentazione della dichiarazione in cui l'omissione o l'errore è stato commesso;

b) ad un ottavo del minimo, se la regolarizzazione degli errori e delle omissioni, anche se incidenti sulla determinazione o sul pagamento del tributo, avviene entro il termine per la presentazione della dichiarazione relativa all'anno nel corso del quale è stata commessa la violazione ovvero, quando non è prevista dichiarazione periodica, entro un anno dall'omissione o dall'errore;

b-*bis*) ad un settimo del minimo se la regolarizzazione degli errori e delle omissioni, anche se incidenti sulla determinazione o sul pagamento del tributo, avviene entro il termine per la presentazione della dichiarazione relativa all'anno successivo a quello nel corso del quale è stata commessa la violazione ovvero, quando non è prevista dichiarazione periodica, entro due anni dall'omissione o dall'errore;

b-*ter*) ad un sesto del minimo se la regolarizzazione degli errori e delle omissioni, anche incidenti sulla determinazione o sul pagamento del tributo, avviene oltre il termine per la presentazione della dichiarazione relativa all'anno successivo a quello nel corso del quale è stata commessa la violazione ovvero, quando non è prevista dichiarazione periodica, oltre due anni dall'omissione o dall'errore;

b-*quater*) ad un quinto del minimo se la regolarizzazione degli errori e delle omissioni, anche se incidenti sulla determinazione o sul pagamento del tributo, avviene dopo la constatazione della violazione ai sensi dell'articolo 24 della legge 7 gennaio 1929, n. 4, salvo che la violazione non rientri tra quelle indicate negli articoli 6, comma 2-*bis*, limitatamente all'ipotesi di omessa memorizzazione ovvero di memorizzazione con dati incompleti o non veritieri, o 11, comma 5, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471;

c) ad un decimo del minimo di quella prevista per l'omissione della presentazione della dichiarazione, se questa viene presentata con ritardo non superiore a novanta giorni ovvero a un decimo del minimo di quella prevista per l'omessa presentazione della dichiarazione periodica prescritta in materia di imposta sul valore aggiunto, se questa viene presentata con ritardo non superiore a trenta giorni.

1-*bis*. Le disposizioni di cui al comma 1, lettere b-*bis*), b-*ter*) e b-*quater*) si applicano ai tributi amministrati dall'Agenzia delle entrate e, limitatamente alle lettere b-*bis*) e b-*ter*), ai tributi doganali e alle accise amministrati dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

1-*ter*. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo, per i tributi amministrati dall'Agenzia delle entrate non opera la preclusione di cui al comma 1, primo periodo, salva la notifica degli atti di liquidazione e di accertamento, comprese le comunicazioni recanti le somme dovute ai sensi degliarticoli 36-*bis* e 36-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, e 54-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni. La preclusione di cui al comma 1, primo periodo, salva la notifica di avvisi di pagamento e atti di accertamento, non opera neanche per i tributi doganali e per le accise amministrati dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

1-*quater*. Il pagamento e la regolarizzazione di cui al presente articolo non precludono l'inizio o la prosecuzione di accessi, ispezioni, verifiche o altre attività amministrative di controllo e accertamento.

2. Il pagamento della sanzione ridotta deve essere eseguito contestualmente alla regolarizzazione del pagamento del tributo o della differenza, quando dovuti, nonché al pagamento degli interessi moratori calcolati al tasso legale con maturazione giorno per giorno.

3. Quando la liquidazione deve essere eseguita dall'ufficio, il ravvedimento si perfeziona con l'esecuzione dei pagamenti nel termine di sessanta giorni dalla notificazione dell'avviso di liquidazione.

4. Nei casi di omissione o di errore, che non ostacolano un'attività di accertamento in corso e che non incidono sulla determinazione o sul pagamento del tributo, il ravvedimento esclude l'applicazione della sanzione, se la regolarizzazione avviene entro tre mesi dall'omissione o dall'errore.

5. Le singole leggi e atti aventi forza di legge possono stabilire, a integrazione di quanto previsto nel presente articolo, ulteriori circostanze che importino l'attenuazione della sanzione.»

«Art. 13-*bis (Ravvedimento parziale)*. — 1. L'articolo 13 si interpreta nel senso che è consentito al contribuente di avvalersi dell'istituto del ravvedimento anche in caso di versamento frazionato, purché nei tempi prescritti dalle lettere *a)*, a-*bis*), *b)*, b-*bis*), b-*ter*), b-*quater*) e *c)* del comma 1 del medesimo articolo 13. Nel caso in cui l'imposta dovuta sia versata in ritardo e il ravvedimento, con il versamento della sanzione e degli interessi, intervenga successivamente, la sanzione applicabile corrisponde a quella riferita all'integrale tardivo versamento; gli interessi sono dovuti per l'intero periodo del ritardo; la riduzione prevista in caso di ravvedimento è riferita al momento del perfezionamento dello stesso. Nel caso di versamento tardivo dell'imposta frazionata in scadenze differenti, al contribuente è consentito operare autonomamente il ravvedimento per i singoli versamenti, con le riduzioni di cui al precedente periodo, ovvero per il versamento complessivo, applicando in tal caso alla sanzione la riduzione individuata in base alla data in cui la stessa è regolarizzata.

2. Le disposizioni del presente articolo si applicano ai soli tributi amministrati dall'Agenzia delle entrate.»

«Art. 15 *(Trasformazione, fusione e scissione di società)*. — 1. La società o l'ente risultante dalla trasformazione o dalla fusione, anche per incorporazione, subentra negli obblighi delle società trasformate o fuse relativi al pagamento delle sanzioni. Si applica l'articolo 2499 codice civile.

2. Nei casi di scissione anche parziale di società od enti, ciascuna società od ente è obbligato in solido al pagamento delle somme dovute per violazioni commesse anteriormente alla data dalla quale la scissione produce effetto.»

«Art. 17 *(Irrogazione immediata)*. — 1. In deroga alle previsioni dell'articolo 16, le sanzioni collegate al tributo cui si riferiscono sono irrogate, senza previa contestazione e con l'osservanza, in quanto compatibili, delle disposizioni che regolano il procedimento di accertamento del tributo medesimo, con atto contestuale all'avviso di accertamento o di rettifica, motivato a pena di nullità.

1-*bis*. All'accertamento doganale, disciplinato dall'articolo 247 del regolamento (CEE) n. 2454/1993 della Commissione, del 2 luglio 1993, e successive modificazioni, e dall'articolo 117 del regolamento (CE) n. 450/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2008, effettuato con criteri di selettività nella fase del controllo che precede la concessione dello svincolo, restano applicabili le previsioni dell'articolo 16 del presente decreto.

2. È ammessa definizione agevolata con il pagamento di un importo pari ad un terzo della sanzione irrogata e comunque non inferiore ad un terzo dei minimi edittali previsti per le violazioni più gravi relative a ciascun tributo, entro il termine previsto per la proposizione del ricorso.

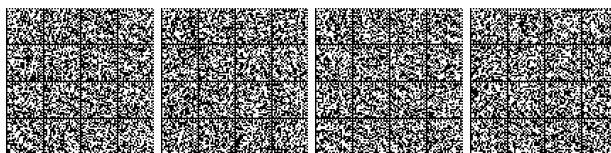
3.Possono essere irrogate mediante iscrizione a ruolo, senza previa contestazione, le sanzioni per omesso o ritardato pagamento dei tributi, ancorché risultante da liquidazioni eseguite ai sensi degli articoli 36-*bis* e 36-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, concernente disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi, e ai sensi degli articoli 54-bise 60, sesto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto. Per le sanzioni indicate nel periodo precedente, in nessun caso si applica la definizione agevolata prevista nel comma 2 e nell'articolo 16, comma 3.».

— Si riporta il testo dell'articolo 9, della citata legge n. 241 del 1990:

«Art. 9 *(Intervento nel procedimento)*. — Qualunque soggetto, portatore di interessi pubblici o privati, nonché i portatori di interessi diffusi costituiti in associazioni o comitati, cui possa derivare un pregiudizio dal provvedimento, hanno facoltà di intervenire nel procedimento.».

— Il testo degli articoli da 2497 a 2497-*septies* del codice civile, è riportato nelle note all'articolo 4.

Note all'art. 9:

— Il riferimento al decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, è riportato nelle note alle premesse.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di casellario giudiziale, di casellario giudiziale europeo, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti.), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 febbraio 2003, n. 36, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 2-*octies*, comma 2, del citato decreto legislativo n. 196 del 2003:

«Art. 2-*octies (Principi relativi al trattamento di dati relativi a condanne penali e reati)*. — (*omissis*).

2. In mancanza delle predette disposizioni di legge o di regolamento, i trattamenti dei dati di cui al comma 1 nonché le garanzie di cui al medesimo comma sono individuati con decreto del Ministro della giustizia, da adottarsi, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante.

(*omissis*).».

— Il riferimento al regolamento (UE) n. 679 del 2016, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 82, della citata legge n. 124 del 2017:

«Art. 1.

(*omissis*).

82. L'Elenco di cui al comma 80 è pubblicato nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico e aggiornato mensilmente. La pubblicazione ha valore di pubblicità ai fini di legge per tutti i soggetti interessati.

(*omissis*).».

— Il testo degli articoli 46 e 47, del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, è riportato nelle note all'articolo 6.

Note all'art. 11:

— Il testo dell'articolo 45, comma 3, del decreto legislativo n. 93 del 2011, è riportato nelle note all'articolo 8.

22G00171

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 5ª seduta pubblica giovedì 3 novembre 2022, alle ore 15, con il seguente

Ordine del giorno:

I. Comunicazione, ai sensi dell'articolo 77, secondo comma, della Costituzione, della presentazione di disegno di legge di conversione di decreto-legge.

II. Comunicazioni del Presidente.

22A06333

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 ottobre 2022.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Marano di Napoli.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 18 giugno 2021, registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2021, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Marano di Napoli (Napoli) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal prefetto a riposo dott.ssa Gerardina Basilicata, dal dirigente generale della polizia di Stato dott. Giuseppe Garramone e dal dirigente di II fascia - area I dott. Valentino Antonetti;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 ottobre 2022;

Decreta:

la durata dello scioglimento del consiglio comunale di Marano di Napoli (Napoli), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 12 ottobre 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2022
Foglio n. 2529

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Marano di Napoli (Napoli) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 18 giugno 2021, registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2021, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata a una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un ambiente estremamente difficile per la radicata presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Napoli, con relazione del 29 settembre 2022, ha riferito sull'attività svolta e sui risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, rappresentando tuttavia che l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dall'organo straordinario, non possa ritenersi conclusa e, pertanto, ha proposto la proroga della gestione commissariale.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già intrapresi sono stati oggetto di approfondimento nell'ambito della riunione del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutosi il 27 settembre 2022, integrato con la partecipazione del procuratore della Repubblica f.f. della direzione distrettuale antimafia presso il tribunale di Napoli e del Procuratore della Repubblica presso il tribunale di Napoli Nord, a conclusione della quale è emersa la necessità che la gestione commissariale sia prorogata per l'ulteriore termine di sei mesi previsto dalla legge.

L'attività della commissione straordinaria è stata improntata alla massima discontinuità rispetto al passato al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

L'azione dell'organo straordinario è stata rivolta, prioritariamente, verso i settori che in sede di verifica ispettiva hanno fatto emergere le maggiori criticità approntando, quindi, sin da subito, iniziative e direttive in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza amministrativa, interventi relativi alle carenze riscontrate nel servizio Suap, nonché per quanto attiene alla gestione della sicurezza sul lavoro.

L'organo commissariale ha avviato la riorganizzazione dell'apparato burocratico comunale per ricondurre gli uffici nell'alveo della legalità e per migliorarne le attività di competenza. A questo proposito è stato adottato il documento di programmazione del fabbisogno del personale nel quale è prevista, già per l'anno corrente, l'assunzione di diciassette unità lavorative ritenute assolutamente necessarie per migliorare il funzionamento della «macchina comunale».

In considerazione del notevole contenzioso pendente e al fine di elevare qualitativamente l'attività giuridico-legale, il servizio avvocatura comunale è stato affidato, dopo l'espletamento della procedura ad evidenza pubblica, ad una idonea figura professionale; l'organo di gestione commissariale ha inoltre disposto una diversa organizzazione dell'ufficio, ora dotato di un archivio dedicato e di un apposito «*data base*» ed è altresì allo studio la possibilità di utilizzare alcuni lavoratori che usufruiscono del reddito di cittadinanza per la creazione di un archivio informatico dell'ufficio legale.

Particolare attenzione è stata posta alla difficile situazione economico-finanziaria dell'ente per il quale è già stato dichiarato il dissesto finanziario nel 2018; la commissione straordinaria, preso atto della condizione di squilibrio finanziario emersa in sede di approvazione del rendiconto di gestione ha fatto ricorso, con delibera del novembre 2021, alla procedura di riequilibrio finanziario e, nelle more della sua prossima approvazione da parte della commissione per la finanza e gli organici degli enti locali, l'organo di gestione ha già avviato le misure di risanamento proposte nel relativo piano, volte alla riduzione di alcune voci di spesa e all'incremento degli introiti comunali. A tal riguardo, la relazione prefettizia ha elencato i principali provvedimenti all'uopo previsti, quali l'eliminazione del ruolo dirigenziale, la cessazione del contratto per il trasporto pubblico locale, l'avvio delle azioni di sfratto nei confronti di custodi occupanti abusivamente e gratuitamente alloggi comunali, nonché interventi per ridurre l'area di evasione dei tributi comunali Imu e Tari e per la vendita dei diritti di superficie.

Tra le diverse criticità considerate dall'organo commissariale come significative per il negativo impatto che esse procurano alle casse comunali vi è, inoltre, la gestione, assolutamente deficitaria, del servizio idrico.

L'inefficienza della rete di distribuzione idrica rende necessari continui interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, con conseguenti gravi ricadute sulle relative voci di spesa rese ancora più onerose per la presenza di numerosissimi allacci abusivi e per l'estesa area di evasione del canone idrico. Per porre rimedio a tali inefficienze, si rendono indispensabili interventi di ristrutturazione delle reti e degli impianti acquedottistici; a tale scopo, la commissione straordinaria ha previsto uno specifico stanziamento nel bilancio di previsione 2022/2024, coperto con fondi provenienti in parte dalla Regione Campania (inerenti a programmi europei degli scorsi anni, mai realizzati per circa 3.940.000,00 euro) e integrati con fondi comunali (per circa 900.000,00 euro) tratti dai residui mutui della Cassa depositi e prestiti.

La complessiva attività di riorganizzazione amministrativa e di risanamento finanziario avviata richiede che il periodo di gestione commissariale debba proseguire ulteriormente per non pregiudicare il raggiungimento degli obiettivi fissati.

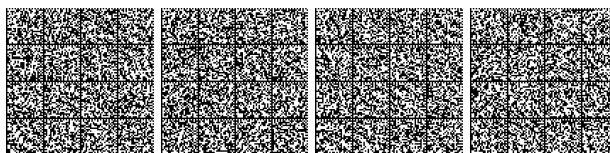
In materia di viabilità, la commissione straordinaria ha riferito che sono in fase di preparazione le procedure di due appalti per interventi di riqualificazione di strade comunali, facendo ricorso a risorse proprie non utilizzate nel passato e a finanziamenti acquisiti da altri enti.

Un'ulteriore iniziativa avviata dalla commissione, che interessa il delicato settore dei lavori pubblici, è quella concernente la sottoscrizione dell'accordo di programma relativo ai programmi integrati città sostenibile (P.I.C.S.), propedeutico all'avvio dei procedimenti consequenziali, previa acquisizione del parere favorevole della regione, per la realizzazione degli interventi di opere pubbliche stimate per un totale di 3.613.684,00 euro. Inoltre, è stato ripristinato l'apparato di videosorveglianza comunale e la commissione straordinaria ha aderito al patto per l'attuazione della sicurezza urbana stipulato con la prefettura di Napoli, con la conseguente partecipazione al bando per ottenere i relativi finanziamenti. A tali interventi si aggiunge, altresì, che l'ente locale ha beneficiato in data 30 dicembre 2021 di accrediti relativi a risorse PNRR attinenti alla rigenerazione urbana ammontanti a circa 7.204.000,00 euro, finalizzati alla riqualificazione degli immobili comunali da destinare all'edilizia residenziale per i quali deve essere ora avviata la procedura di gara per le attività di progettazione.

Per dare concretezza ed attuazione alle opere e agli interventi sopra elencati è necessario assicurare continuità amministrativa all'organo commissariale affinché persegua, con la necessaria vigilanza in ogni singola fase dei procedimenti in essere, il compimento di lavori già in fase di esecuzione e/o la realizzazione di quelli in programma atteso che sulle attività riguardanti l'espletamento di appalti e di lavori pubblici gravitano, notoriamente, gli interessi della criminalità organizzata.

La terna commissariale, pur con gravi difficoltà dovute alle esigue risorse a disposizione, ha avviato attività di contrasto all'abusivismo edilizio; a questo riguardo viene precisato che nel corso della gestione commissariale sono stati adottati numerosi provvedimenti repressivi in materia, una parte dei quali ancora in itinere. Sono inoltre in corso azioni di contrasto all'abusivismo commerciale con la demolizione delle insegne pubblicitarie afferenti ditte interessate da provvedimenti interdittivi antimafia.

Riguardo alla gestione del patrimonio immobiliare comunale, la relazione prefettizia riferisce del particolare impegno profuso dalla commissione straordinaria per il mantenimento sul territorio comunale dell'ufficio del giudice di pace, obiettivo che richiede il superamento di numerosi ostacoli, sia di natura contenziosa, atteso che è attualmente pendente un giudizio risarcitorio nei confronti del comune relativo alla proprietà del suolo ove sono situati gli uffici, sia di natura finanziaria con la rivendicazione di oneri dovuti al Comune di Marano di Napoli da parte degli altri comuni del circondario rientranti nella giurisdizione del tribunale di Napoli Nord.

Per quanto riguarda la gestione dei beni confiscati alla criminalità organizzata, l'organo commissariale ha dato in affidamento circa dieci beni, le cui assegnazioni erano rimaste sospese a causa della colpevole inerzia degli uffici comunali; inoltre, sono state avviate

le procedure necessarie per l'acquisizione al patrimonio dell'ente di un immobile da destinare a plesso scolastico ove sarà allocato un istituto attualmente ospitato in uno stabile privato, peraltro abusivo, per il quale il comune corrisponde un canone di locazione.

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo scioglimento del consiglio comunale di Marano di Napoli (Napoli), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 6 ottobre 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A06215

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 settembre 2022.

Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELEGATO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e successive modifiche e integrazioni, che nell'istituire l'Agenzia per i servizi sanitari regionali ha attribuito alla stessa specifiche funzioni «di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, e successive modificazioni ed integrazioni titolato «Completamento del riordino dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto l'art. 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)» che ha ridenominato l'Agenzia in «Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali»;

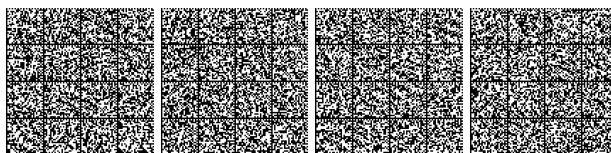
Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante «Disposizioni sul bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020 che, all'art. 1, comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il regolamento delegato UE 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021, che integra il regolamento UE 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, il quale prevede gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza.

Tenuto conto dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), gli Allegati VI e VII al regolamento (UE) 12 febbraio 2021, 2021/241, il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» (DNSH, «*Do no significant harm*») è definito, ai sensi dell'art. 2, punto 6), del regolamento (UE) 2021/241, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852»;

Visto l'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 successive modificazioni ed integrazioni, recante l'individuazione della *Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

Visto l'Accordo di collaborazione tra l'AGENAS, il Ministero della salute e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, sottoscritto il 31 dicembre 2021, avente ad oggetto la collaborazione tra le parti per la realizzazione tra gli altri del *sub*-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici», all'interno della misura 1.2: «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», nell'ambito del quale AGENAS è stata individuata quale «soggetto attuatore»;

Viste le Linee guida attuative del comma 15-*bis* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, approvate nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 28 maggio 2022;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante «Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale» come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25;

Visto il comma 15-*decies* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, novellato dall'art. 21 recante «Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale» del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, che, al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, attribuisce, tra l'altro, all'Agenas il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità;

Visto, altresì, che il comma 15-*undecies*, lettera *a)* del citato art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, novellato dall'art. 21 recante «Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale» del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, prevede tra le altre funzioni attribuite ad AGENAS, quella di «predisposizione, pubblicazione e aggiornamento, previa approvazione del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e *standard* necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie ai cittadini italiani e agli altri soggetti che hanno titolo a richiederle»;

Vista la nota di AGENAS del 5 agosto 2022 protocollo n. 2022/0007698, indirizzata al Ministero della salute e al Dipartimento per la trasformazione digitale, concernente «Trasmissione linee guida per i servizi di telemedicina - *sub*-intervento d'investimento 1.2.3.2 "Servizi di telemedicina" del *sub*-investimento 1.2.3 "Telemedicina per un miglior supporto ai pazienti cronici", Missione 6 Componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Ritenuto necessario procedere, ai sensi dell'art. 12, comma 15-*undecies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, all'adozione di linee guida tecniche al fine di individuare i requisiti indispensabili per tutte le soluzioni di telemedicina la cui adozione è finanziata con le risorse del PNRR nell'ambito della Missione 6 Componente 1 *sub*-investimento 1.2.3 Telemedicina;

Decreta:

Art. 1.

Linee guida per i servizi di telemedicina

1. Sono approvate le «Linee guida per i Servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio», di cui all'art. 12, comma 15-*undecies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, riportate nell'allegato A al presente decreto, che costituisce parte integrante del medesimo.

2. Le Linee guida di cui al comma precedente stabiliscono i requisiti tecnici indispensabili per garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione dei servizi di telemedicina.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto produce effetti dalla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2022

Il Ministro delle salute
SPERANZA

Il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale
COLAO

ALLEGATO *A*

Piano nazionale di ripresa e resilienza
Missione 6: Salute Componente 1 (M6C1): Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale
Investimento 1.2.3 La telemedicina a supporto dei pazienti nell'assistenza sanitaria territoriale

Linee guida per i Servizi di telemedicina
Requisiti funzionali e livelli di servizio

(*sub*-codifica 1.2.3.2)

Sommario

Premessa

La Missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), dedicata alla Salute, nasce dall'esigenza di colmare il divario tra le disparità territoriali ed offrire maggiore integrazione tra i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali.

La Componente 1 «Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale» ha l'obiettivo di potenziare il Servizio sanitario nazionale (SSN) allineando i servizi ai bisogni delle comunità e dei pazienti; rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari; sviluppare la telemedicina e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio; sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare.

Nell'ambito della Missione 6 Componente 1 (M6C1) del PNRR e dell'intervento 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», il *sub*-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» ha l'obiettivo di promuovere e rendere strutturali nel SSN servizi e prestazioni di telemedicina, a supporto dei pazienti con malattie croniche.

A tale *sub*-investimento è destinato 1 miliardo di euro per il finanziamento di progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza e di iniziative di ricerca *ad hoc* sulle tecnologie digitali in materia di telemedicina. Il decreto del Ministro della salute del 1° aprile 2022 nella ripartizione analitica dei diversi *sub*-investimenti ha definito la seguente *sub*-codifica all'investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici»: 1.2.3.1 per la Piattaforma di telemedicina, per un importo pari a 250 milioni di euro, e 1.2.3.2 per i Servizi di telemedicina, per un importo pari a 750 milioni di euro.

L'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (Agenas), in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), ai sensi del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», e di soggetto attuatore del *sub*-investimento 1.2.3, ai sensi dell'Accordo del 31 dicembre 2021 sottoscritto tra Ministero della salute, Agenas e Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale (DTD), ha predisposto le presenti linee guida per fornire indicazioni in merito a requisiti funzionali e livelli di servizio per la progettazione dei servizi di telemedicina da parte delle regioni e province autonome.

A tal fine, si è avvalsa della collaborazione di un Gruppo di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare, che ha visto il coinvolgimento del Ministero della salute, del DTD, delle regioni e di altri enti.

Il documento è stato redatto in coerenza con quanto previsto dal decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 «Regolamento recante la definizione di modelli e *standard* per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale», dal decreto ministeriale 29 aprile 2022 «Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia», le cui indicazioni assumono una valenza trasversale e riguardano tutte le tipologie di servizi di telemedicina che supportano l'assistenza domiciliare, e da tutta la normativa vigente in materia sanitaria e in particolare di sanità digitale.

Obiettivo e struttura linee guida

Le presenti linee guida hanno l'obiettivo supportare dal punto di vista tecnico le regioni e le province autonome per la definizione e composizione delle iniziative progettuali sui servizi di telemedicina afferenti al PNRR Missione 6 Componente 1, *sub*-codifica 1.2.3.2 del *sub*-investimento 1.2.3.

Il documento è articolato in tre sezioni:

1. Requisiti funzionali dei servizi di telemedicina.

Tale sezione identifica i requisiti minimi di carattere funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei contesti regionali.

2. Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina.

Tale sezione identifica i requisiti minimi di carattere tecnologico che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei contesti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina.

3. Competenze e formazione

Tale sezione identifica le competenze e la conseguente formazione relativa allo sviluppo e alla efficacia dei servizi di telemedicina nei contesti sanitari regionali per professionisti e utenti.

Per la stesura delle linee guida tecniche si è tenuto conto dei seguenti documenti inerenti alla telemedicina:

«Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina» (Accordo conferenza Stato-regioni del 17 dicembre 2020 - Repertorio atti n. 215/CSR);

«Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina», pubblicate da Agenas in allegato all'avviso di PPP per la realizzazione dei Servizi abilitanti della PNT in data 18 marzo 2022 (ed aggiornate il 4 maggio 2022);

«Adozione delle linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico» (decreto ministeriale 20 maggio 2022 - GU Serie generale n. 160 del 11 luglio 2022);

«Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE: punti di contatto e raccordo tra i due progetti», predisposto dal Ministero della salute, dal Dipartimento per la trasformazione digitale e da Agenas e pubblicato sul sito di Agenas in data 17 maggio 2022;

«Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della *Milestone* EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia» (decreto ministeriale 29 aprile 2022 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 120 del 24 maggio 2022).

Inoltre, la realizzazione degli interventi progettuali dovrà avvenire in coerenza con le seguenti linee guida, regolamenti e norme:

«regolamento per l'adozione di Linee guida per l'attuazione del Codice dell'amministrazione digitale»;

«linee guida direttiva NIS (*Network and information security*)» rilasciate dall'Agenzia dell'Unione europea per la *cybersecurity* (ENISA) ed il CERT-EU;

linee guida AGID: «linee guida SPID», «linee guida interoperabilità», «Linee Guida per il *Disaster Recovery* (DR) delle PA», «linee guida documenti informatici», «linee guida conservazione documentale», «linee guida Sicurezza informatica», «linee guida riuso», "linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici»;

legge 9 gennaio 2004, n. 4;

norma UNI EN 301549:2018;

decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice amministrazione digitale);

piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione;

regolamento (UE) 2016/679 GDPR (*General Data Protection Regulation*);

regolamento (UE) 2017/745 *Medical Device Regulation* (MDR);

regolamento (UE) 2017/746 *In Vitro Diagnostic Medical Device* (IVDR).

Sezione 1: Requisiti funzionali e livelli di servizio

Di seguito vengono identificati i requisiti minimi di carattere logico-funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei diversi ambiti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina.

In continuità con quanto riportato all'interno delle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» vengono identificati i micro-servizi logico-funzionali che dovranno essere presenti nelle soluzioni declinate nei contesti regionali, nonché quelli da considerarsi come opzionali o il cui inserimento dovrà essere valutato in funzione dello specifico ecosistema tecnologico regionale.

Popolazione

Affinché un assistito possa usufruire dei servizi di telemedicina implementati a livello regionale, quest'ultimo deve risultare eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un *caregiver*, qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina. Infatti, essendo la telemedicina un servizio da remoto sono necessarie determinate capacità e dotazioni tecnologiche nonché condizioni cliniche compatibili per la prestazione, quindi è necessario valutare se l'assistito è «arruolabile» per questa tipologia di prestazioni.

L'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico, che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente i servizi di telemedicina (ad esempio, una visita di controllo in modalità televisita). Saranno, inoltre, valutate sia l'idoneità che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone (es. *smartphone* con caratteristiche adeguate all'istallazione di specifiche *app* per la televisita), e la capacità di utilizzo degli appositi *kit* per la telemedicina. In quest'ultimo caso può anche essere necessario un sopralluogo per verificare le caratteristiche fisiche, impiantistiche ed igieniche del domicilio del paziente. Contestualmente andranno verificati gli aspetti connessi con la *digital literacy* del paziente e/o del *caregiver* al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso.

Servizi minimi di telemedicina

I servizi minimi che la infrastruttura regionale di telemedicina deve erogare sono i seguenti:

televisita;

teleconsulto/teleconsulenza;

telemonitoraggio;

teleassistenza.

Ciascun servizio minimo è composto da un set di micro-servizi logici che ne implementano il relativo perimetro funzionale. Ciascun micro-servizio viene classificato all'interno di uno dei seguenti *cluster*:

specifici: sono identificati come «specifici» quei micro-servizi logico/funzionali essenziali e propri per l'erogazione dei servizi di telemedicina, in questo senso debbono far parte dell'implementazione dell'infrastruttura regionale di telemedicina. Tali micro-servizi debbono essere sviluppati perché utilizzati esclusivamente per la Infrastruttura regionale di telemedicina (IRT). Si aggiunge che questa deve: usufruire dei servizi abilitanti erogati dall'Infrastruttura nazionale di telemedicina, conferire i dati e gli eventi tramite il *Gateway* (di cui FSE 2.0) e integrarsi con i servizi «trasversali» di ogni regione, rispettando i processi definiti all'interno delle linee d'indirizzo elaborate a livello nazionale (rif. «Linee guida organizzative contenenti il Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare» e «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina»);

trasversali: sono identificati come «trasversali» quei micro-servizi logici necessari, nel singolo contesto regionale, per l'integrazione con i servizi funzionali all'erogazione delle prestazioni siano esse erogate in presenza e/o in telemedicina. Ad esempio, per il micro-servizio «refertazione e firma digitale» non si deve realizzare un modulo *ad hoc* per la gestione della refertazione e della firma digitale di una prestazione in telemedicina ma si deve prevedere l'integrazione con il modulo regionale, se già presente. Tali servizi risultano a supporto del sistema sanitario regionale per integrare la telemedicina all'interno del modello organizzativo, tecnologico e normativo esistente e, pertanto, devono obbligatoriamente essere inclusi nelle progettualità regionali afferenti alle Infrastrutture regionali di telemedicina;

opzionali: sono identificati come «opzionali» quei micro-servizi che possono essere inclusi all'interno del perimetro di funzionalità delle iniziative progettuali di telemedicina presentate dalle regioni, ma che non rappresentano un presupposto necessario per lo sviluppo dei servizi minimi, in quanto non strettamente necessari per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina. Rientrano in questo *cluster* di servizi tutte le componenti applicative identificate come «sperimentali innovative» all'interno del documento di linee guida piattaforma che andranno ad innestarsi sui servizi «specifici» e «trasversali» che sono da includere obbligatoriamente fin dalla prima *release* della soluzione.

La classificazione dei micro-servizi sopra riportata consente a ciascuna regione di presentare una propria iniziativa regionale di telemedicina attraverso la progettazione di una soluzione modulare che possa adattarsi al proprio contesto organizzativo e tecnologico in continuità con i piani di ammodernamento e completamento degli ecosistemi regionali (es. realizzazione di CUP regionale, servizi di firma remotizzata, etc.).

Si noti che i micro-servizi «specifici» e «trasversali» debbono essere necessariamente presenti affinché l'Infrastruttura regionale di telemedicina (IRT) possa funzionare; pertanto, vanno sempre inclusi nelle Infrastrutture regionali di telemedicina. Laddove alcuni servizi trasversali non fossero già presenti in una regione, la specifica regione potrà decidere se realizzare il servizio trasversale con propri finanziamenti per tutte le prestazioni (non solo per la telemedicina) e poi procedere, con fondi PNRR, all'integrazione con l'Infrastruttura regionale di telemedicina oppure se implementare solo una versione minima del servizio trasversale dedicata all'Infrastruttura regionale di telemedicina e funzionale solo per la stessa. Ad esempio, se non fosse presente il modulo «refertazione e firma digitale» nella specifica regione allora la stessa potrà decidere se implementarne il servizio a livello regionale con propri fondi, e poi realizzare l'integrazione con l'Infrastruttura regionale di telemedicina; oppure se implementare all'interno della Infrastruttura regionale di telemedicina solo la versione minima necessaria per far funzionare solo le prestazioni di telemedicina.

Quanto sopra non si applica ai micro-servizi «*billing management*» e «*booking management system*» per i quali è prevista in ogni caso la sola integrazione per l'Infrastruttura regionale di telemedicina in quanto sono di per sé moduli di integrazione verso i sistemi regionali che espongono i suddetti servizi.

In sede di rilevazione dei fabbisogni, fase preliminare alla definizione di ogni progetto regionale, dovrà essere verificata la presenza o meno dei servizi trasversali regionali e dovrà essere deciso e comunicato se implementare la sola integrazione o solo una versione minima del corrispondente servizio.

Tra le funzionalità assicurate dai servizi «specifici» è da prevedere l'integrazione dell'Infrastruttura regionale di telemedicina con l'Infrastruttura nazionale di telemedicina attraverso il *Gateway* messo a disposizione dall'architettura propria del progetto FSE 2.0.

Qualora una regione abbia già implementato uno dei quattro servizi minimi di telemedicina e questo sia diffuso sull'intero territorio regionale, la regione potrà valutare se acquisire i soli servizi minimi «mancanti» dalle suite messe a disposizione dalle regioni capofila; purchè il servizio già implementato sia rispondente alle presenti linee guida e sia integrato con la Infrastruttura nazionale di telemedicina (INT) secondo le modalità qui previste e sia integrato con i servizi regionali/dipartimentali.

In ogni caso le *suite* che comporranno l'Infrastruttura regionale di telemedicina dovranno includere almeno tutti e quattro i servizi minimi di telemedicina: televisita, teleconsulto/teleconsulenza, teleassistenza e telemonitoraggio. Per la descrizione dettagliata di ciascun micro-servizio si rimanda alla sezione modello logico funzionale delle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina».

La vista di sintesi seguente classifica ogni micro-servizio afferente ai diversi ambiti dei servizi di telemedicina (i.e. televisita, teleconsulto/teleconsulenza, telemonitoraggio e teleassistenza) come specifico, trasversale o opzionale in funzione dei processi da erogare a livello regionale.

MICROSERVIZIO	SPECIFICO / TRASVERSALE / OPZIONALE	TELEVISITA	TELECONSULTO	TELEMONITORAGGIO	TELEASSISTENZA
ANALISI DEL CASO CON SUPPORTO AR	Opzionale		X		
BILLING MANAGEMENT	Trasversale	X			X
BOOKING MANAGEMENT SYSTEM	Trasversale	X	X		X
CALIBRAZIONE DEI DEVICE TRAMITE RPA	Opzionale			X	
CAREPLAN MANAGEMENT	Specifico	X	X	X	X
CASE MANAGER	Specifico			X	
CHAT MESSAGING	Specifico	X	X	X	X
CONDIVISIONE DI DOCUMENTI	Specifico	X	X		X
CONFIGURATORE DISPOSITIVI MEDICI	Specifico			X	
DEFINIZIONE PERCORSO DI CURA	Specifico			X	
DEFINIZIONE SECOND OPINION	Specifico		X		
FORMAZIONE PAZIENTE/CAREGIVER	Specifico			X	
GESTIONE CARE TEAM	Specifico				X
GESTIONE DOCUMENTALE SU NFT	Opzionale	X	X		X
GESTIONE LISTA DI LAVORO	Specifico		X		
MODELLI DI ANALISI PREDITTIVA	Opzionale			X	X
MODELLI PREDITTIVI DI FORECAST	Opzionale		X		
MOTORE DI WORKFLOW	Specifico	X	X	X	X
NATURAL LANGUAGE PROCESSING (NLI	Opzionale	X			
PATIENT ONBOARDING	Specifico	X	X	X	X
REFERTAZIONE E FIRMA DIGITALE	Trasversale	X			
SISTEMA AI DI SMART SUGGESTION	Opzionale				X
SISTEMA DI GESTIONE EVENTI E NOTIFICHE	Specifico	X	X	X	X
SPEECH RECOGNITION	Opzionale	X	X		X
SUPPORTO CAREGIVER	Specifico			X	X
SURVEY MANAGEMENT	Specifico	X		X	
TASK PLANNER	Opzionale	X	X	X	X
VALIDAZIONE DATA QUALITY	Specifico			X	
VIDEOCONFERENCING	Specifico	X	X	X	X
VIEWER DATI CLINICI	Trasversale	X	X	X	X

Tabella 1 classifica micro servizi

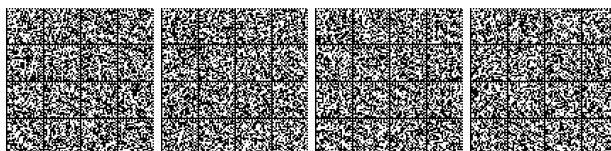
Il Centro servizi

Per ogni infrastruttura regionale di telemedicina deve essere prevista la presenza di uno o più Centri servizi, con compiti prettamente tecnici, ed uno o più Centri erogatore, con compiti prettamente sanitari. Le due realtà, a seconda dei diversi contesti territoriali, possono anche coesistere in un'unica organizzazione.

Il Centro servizi, gestito prevalentemente da personale tecnico, si fa carico di tutti gli aspetti tecnologici quali la manutenzione della piattaforma, la gestione degli *account*, l'*help desk* per tutti gli utenti presi in carico dall'infrastruttura regionale di telemedicina, il monitoraggio del corretto funzionamento (compresa la gestione dei messaggi di *alert* di tipo tecnico) dei dispositivi medici, la formazione sull'uso dei dispositivi medici ai pazienti/*caregiver*, ecc. Al Centro servizi può altresì essere affidato il compito di distribuzione dei dispositivi medici al domicilio del paziente, la loro installazione, la manutenzione oltre che il ritiro e la sanificazione al termine del servizio.

Il Centro erogatore, gestito prevalentemente da operatori sanitari, eroga le prestazioni di telemedicina per il monitoraggio dei pazienti; sono monitorati i parametri clinici e sono gestiti gli *alert* di tipo sanitario.

Servizio di gestione della soluzione di telemedicina: livelli minimi di servizio

Le progettualità, in ottemperanza all'art. 51 del CAD «sicurezza e disponibilità dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture delle pubbliche amministrazioni», dovranno tener conto delle disposizioni emanate dalle «linee guida per il *Disaster Recovery* delle Pubbliche amministrazioni» emanate dall'AGID in tema di Continuità operativa ICT e *Disaster Recovery* nonché delle buone prassi, linee guida e normative vigenti in tema di sicurezza informatica.

Le progettualità presentate dalle rispettive regioni devono definire, per ogni servizio minimo (i.e., televisita, teleconsulto/teleconsulenza, telemonitoraggio e teleassistenza), i livelli di servizio (SLA) che devono essere garantiti nella gestione del Servizio di telemedicina afferenti, in particolare, alle seguenti «pratiche» ITIL:

gestione degli «Incidenti»;

abilitazione al cambiamento (*Change Management*);

gestione «Richieste di servizio».

L'Infrastruttura regionale di telemedicina dovrà consentire, da un punto di vista tecnico, l'erogazione dei servizi H24 7 giorni su 7.

Dovranno essere definiti dei tempi di presa in carico e dei tempi di ripristino del servizio tenendo conto della valutazione della priorità delle anomalie/incidenti.

Si dovranno identificare i livelli di priorità delle anomalie secondo due parametri di analisi:

urgenza: identifica l'urgenza dell'intervento in funzione della tipologia delle funzionalità (i.e. processi/attività) del servizio minimo coinvolte dall'anomalia;

impatto: identifica gli impatti del malfunzionamento verificatosi a livello delle diverse tipologie di utenze coinvolte.

La combinazione dei due *driver* consente l'assegnazione di un grado di priorità alle anomalie come riportato nella seguente «Matrice di priorità»:

		Urgenza			
		Critica	Alta	Media	Bassa
IMPATTO	Critico	Critica	Alta	Alta	Media
	Alto	Alta	Alta	Media	Media
	Medio	Alta	Media	Media	Bassa
	Basso	Media	Media	Bassa	Bassa

Tabella 2 matrice priorità

Facendo riferimento alla «matrice delle priorità», sopra definita, si riporta di seguito la tabella con gli SLA minimi della manutenzione correttiva, in termini di tempi di presa in carico e di risoluzione degli incidenti con ripristino del servizio, che devono essere garantiti dal/i Fornitore/i dei servizi minimi di telemedicina.

Classe di priorità	Tempi di presa in carico	Tempi di risoluzione degli interventi
1. Critica	30 min	60 min
2. Alta	30 min	90 min
3. Media	60 min	8 h
4. Bassa	60 min	24 h

Tabella 3 SLA minimi della manutenzione correttiva

Quanto sopra riportato dovrà essere coerente ed armonizzato con le tempistiche raccomandate dalle case produttrici di dispositivi medici.

Sezione 2: Requisiti tecnologici dei servizi di telemedicina

Indicazioni sullo sviluppo delle soluzioni di telemedicina

Le Infrastrutture regionali di telemedicina devono prevedere un'integrazione con i servizi abilitanti presenti nella Infrastruttura nazionale di telemedicina condividendo eventi, dati e documenti secondo un comune modello dati *standard* al fine di garantire la piena interoperabilità semantica nonché sintattica. Dal punto di vista applicativo, i micro-servizi logici che devono essere inclusi all'interno delle progettualità regionali saranno tutti quelli classificati come «specifici» e «trasversali» come specificato nelle sezioni precedenti, in quanto essenziali per l'erogazione dei servizi minimi di telemedicina verso i cittadini.

Si ricorda che l'accesso ai servizi di telemedicina da parte dell'assistito dovrà avvenire attraverso un portale *web* e dovrà essere integrato all'interno del portale FSE, quando questo portale sarà disponibile. Pertanto, per garantire all'utente fluidità ed omogeneità durante la fruizione dei servizi di telemedicina, le interfacce e l'interazione con le funzionalità di questi saranno progettate in linea con i canoni di coerenza e *standard*izzazione delle interfacce, riportando in entrambe elementi riconoscitivi e dando all'utente la percezione di utilizzare un medesimo ambiente.

Televisita e teleconsulto/teleconsulenza

Considerando il perimetro di funzionalità riportato all'interno delle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» (Rif. Par. Funzionalità) in cui vengono definiti i requisiti di business del *layer* di servizi minimi si evidenzia come: i servizi di televisita e teleconsulto/teleconsulenza condividono diversi micro-servizi logici (Rif. Par. Servizi minimi telemedicina).

Data la stretta correlazione funzionale tra le componenti applicative di questi due servizi minimi (televisita e teleconsulto/teleconsulenza) si rende necessario adottare un comune data *layer* in modo da favorire la fruizione e l'integrità dei dati riducendo al tempo stesso gli oneri di sincronizzazione di eventuali diverse basi dati associate ai micro-servizi.

Per quanto concerne il teleconsulto/teleconsulenza intra-regionale (i.e. la richiesta di teleconsulto/teleconsulenza viene fatta da un professionista verso un altro professionista/equipe di specialisti appartenente ad una struttura sanitaria della stessa regione ma diversa da quella del richiedente), il servizio regionale di teleconsulto /teleconsulenza dovrà garantire la gestione delle disponibilità degli specialisti regionali che effettueranno tale servizio, sia in modalità sincrona che asincrona, così come riportato nelle «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» (Rif. Par. Principali Funzionalità - Teleconsulto).

Per il servizio minimo relativo al teleconsulto/teleconsulenza può risultare per alcune specialità, ad es. teleconsulto/teleconsulenza istopatologico e teleconsulto/teleconsulenza radiologico, determinante il funzionamento sincrono ed equipollente tra i professionisti partecipanti al teleconsulto/teleconsulenza del micro-servizio «*viewer* dati clinici» ed in questi casi questo micro-servizio unitamente a quello di refertazione dovranno essere certificati come dispositivo medico nell'ambito della infrastruttura regionale di telemedicina.

Ove nel servizio di Televisita vengano usati dei dispositivi medici, anche in questo caso, come indicato sopra per il Teleconsulto/Teleconsulenza, il *software* e l'*hardware* per l'erogazione del servizio dovrà essere certificato come dispositivo medico con adeguata classe di rischio nell'ambito della infrastruttura regionale di telemedicina.

Telemonitoraggio

Il servizio minimo di telemonitoraggio presenta un elemento di complessità specifica legato all'integrazione della soluzione regionale con i dispositivi medici che registrano i dati durante i percorsi di telemonitoraggio. Si richiede altresì, in linea con quanto riportato all'interno della «*Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation* (EU) 2017/745 - *MDR and Regulation* (EU) 2017/746», che la Infrastruttura regionale di telemedicina per il servizio minimo di telemonitoraggio debba essere certificata come dispositivo medico.

Si ritiene opportuno individuare e fornire diverse specifiche tecnico funzionali in funzione dei due livelli di telemonitoraggio» definiti nel seguito:

telemonitoraggio base (livello 1): il servizio di telemonitoraggio di primo livello prevede la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici (es. saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri,*monitor* cardiorespiratori, spirometri, glucometri ecc.). Per questa soluzione si deve prevedere un'interfaccia utente unica a livello di Infrastruttura regionale di telemedicina e rispondente agli *standard* pubblicati dal FSE così come per gli altri servizi minimi, al fine di garantire la migliore esperienza d'uso massimizzando accessibilità e usabilità per tutti gli utenti (i.e attori clinici e pazienti). L'interfaccia deve integrare i *software* dei *device*, marcati come dispositivo medico, per integrare i segnali multiparametrici provenienti da essi per consentire il monitoraggio di pazienti con multi morbidità. Il processo di integrazione può essere anche modulare. Il telemonitoraggio base, quindi, è prevalentemente orientato alla gestione di pazienti cronici. Esso risulta trasversale alle diverse patologie e deve garantire un'interfaccia utente e un'esperienza utente omogenea all'interno dell'Infrastruttura regionale di telemedicina.

Obiettivo del servizio di telemonitoraggio base è quello di acquisire i dati dei dispositivi assegnati ai pazienti convogliandoli all'interno di un unico sistema di telemonitoraggio regionale (i.e. sistema di raccolta dati monitoraggio) secondo le modalità sotto riportate. Il telemonitoraggio abiliterà gli utenti clinici alla predisposizione dei percorsi di cura degli assistiti associando questi ultimi con specifici *device* necessari al rilevamento dei parametri previsti dal piano di telemonitoraggio.

Una volta aggregati i dati a livello di Infrastruttura regionale di telemedicina sarà possibile implementare delle logiche di validazione e controllo della qualità, sia in termini di precisione delle misurazioni sia in termini di adesione del paziente al piano di telemonitoraggio previsto (Validazione e data*quality*). All'interno dell'Infrastruttura regionale di telemedicina sarà, inoltre, possibile gestire l'in tero flusso operativo; gli utenti clinici potranno effettuare l'associazione/dissociazione dei *device* e i relativi settaggi a seconda delle necessità del paziente (settare *alert* o settaggio di altri eventi relativi al monitoraggio) (Configurazione *Medical Device*). Elemento di valore aggiunto apportato dall'adozione di un'unica soluzione di telemonitoraggio a livello regionale è quello di poter aggregare, normalizzare ed eventualmente trasformare i dati da mostrare in un'unica UX all'interno delle sezioni di monitoraggio e reporting a cui ciascun utente clinico, opportunamente profilato, può accedere sia per consultazione sia per svolgere attività di *self reporting* (*Reporting & Monitoring*).

Dal punto di vista dell'esperienza utente dell'assistito è fondamentale che a livello regionale l'Infrastruttura regionale di telemedicina sia in grado di offrire gli elementi per la gestione efficace e puntuale della fase di arruolamento (*Onboarding* del paziente) sia in termini di utilizzo e setup del dispositivo (Configurazione *medical device*) sia per quanto concerne le funzionalità applicative dedicate al paziente in prospettiva accessibili anche tramite i portali FSE.

Dal servizio di telemonitoraggio regionale sarà quindi possibile gestire ed orchestrare il patrimonio informativo prodotto dai percorsi di telemonitoraggio (Orchestrazione eventi e notifiche) ed eventuali eventi/dati/documenti ad essi correlati (es. relazioni e referti prodotti a valle di un percorso di monitoraggio in *ADI)*. Sarà possibile indirizzare tale patrimonio verso attori e sistemi informativi da ingaggiare in fase di erogazione delle prestazioni di cura. Tale funzionalità sarà in grado, in relazione alla regolamentazione regionale prevista, di dialogare con gli altri servizi minimi di telemedicina dell'infrastruttura regionale nonché con i servizi disponibili a livello di INT, con il sistema *Gateway* e con il sistema Ecosistema dati sanitari (EDS).

Da ciascuna interfaccia, al fine di favorire lo scambio d'informazioni nel modo più semplice e completo possibile, i professionisti sanitari potranno personalizzare e distribuire dei questionari da far compilare ai pazienti. Tale attività permetterà la raccolta di *feedback* e la compilazione di indicatori soggettivi sullo stato di salute del paziente e sul suo livello di risposta all'interno del piano terapeutico (Gestione *survey*). La compilazione e il risultato di *survey* sarà disponibile attraverso i canali messi a disposizione dall'ecosistema del FSE, quando disponibile.

Tali informazioni insieme ai dati acquisiti dai dispositivi medici, completano il patrimonio informativo clinico del paziente coinvolto in un percorso di telemonitoraggio.

Il servizio di telemonitoraggio è strettamente integrato con le componenti di visualizzazione dei dati clinici (*viewer* dati clinici), per esaminare i diversi parametri clinici o definire delle soglie di allarme. I dati e gli eventi di telemonitoraggio saranno gestiti ed archiviati nella Infrastruttura regionale di telemedicina, il cui accesso è riservato ai professionisti sanitari che erogano la prestazione ed al personale del centro erogatore. I referti e/o i dati/eventi che il professionista sanitario ritiene opportuno classificare come significativi verranno inviati all'EDS tramite il *Gateway* così come indicato al paragrafo 3 del documento «Piattaforma di Telemedicina ed ecosistema FSE».

Si precisa che tali referti potranno essere archiviati anche sul *repository* aziendale (ASL e/o *AO)*, mentre sulla Infrastruttura regionale di telemedicina verranno archiviati i dati strutturati e gli eventi ad essi afferenti.

Le modalità d'integrazione contemplate per l'acquisizione dei dati di telemonitoraggio di livello 1:

integrazione diretta con il dispositivo medico: in questo scenario l'Infrastruttura regionale di telemedicina assicura l'integrazione tra i *device* utilizzati per monitorare il paziente e la visualizzazione degli stessi, nel rispetto delle certificazioni come dispositivo medico. È da prevedere una *white list* di dispositivi medici ampliabile nel tempo;

integrazione mediante collaborazione applicativa: in questo scenario è prevista l'implementazione di un'integrazione applicativa con i concentratori dei diversi *provider*. L'Infrastruttura regionale di telemedicina è quindi disaccoppiata dalla trasmissione dei dati ad opera dei dispositivi medici fungendo da collettore centralizzato dei dati. Ciascuno dei *provider* accreditati dovrà quindi garantire un opportuno livello di apertura sia nella condivisione dei dati che in termini di meccanismi per la condivisione degli stessi. In questo caso dovrà essere realizzata una integrazione *web based* che consenta l'accesso alla piattaforma «*cloud*» / soluzione tecnologica asservita al colloquio con il dispositivo medico.

telemonitoraggio avanzato (livello 2): dal servizio di telemonitoraggio base (livello 1), i diversi attori clinici sono abilitati al monitoraggio tramite un'unica interfaccia e possono, mediante la configurazione dei *workflow* operativi, collegarsi al servizio di telemonitoraggio avanzato; il quale è orientato a pazienti ad alta complessità, anche con dispositivi impiantabili, i quali debbono essere monitorati da personale altamente specialistico (in genere ospedaliero) e con fruizione di soluzioni tecnologiche specifiche e dedicate per il grado di complessità. Il servizio permetterà agli utenti autorizzati di accedere a sezioni e funzionalità più specialistiche e/o specifiche connesse a dispositivi necessari e/o l'utilizzo di componenti applicative avanzate, le quali sono messe in condivisione dai *partner* tecnologici e dai *provider* di dispositivi medici. In tale caso la certificazione dovrebbe essere relativa alla soluzione di telemonitoraggio «esterna», questa configurazione del servizio potrebbe essere richiesta una classe di rischio superiore alla IIa.

Il telemonitoraggio di livello 2 metterà a disposizione componenti applicative per il *reporting* specifico o per l'analisi dei *pattern* acquisiti da soluzioni di telemonitoraggio di terze parti. Essendo presente un'integrazione indiretta verso sistemi terzi, risulta necessario gestire a livello centrale (regionale) la profilazione e gli schemi autorizzativi per la definizione dei livelli di visibilità (Gestione livelli di visibilità dati) sul patrimonio informativo a cui accedere sulle soluzioni terze. Altro elemento da gestire a livello centrale è l'acquisizione dei dati necessari al monitoraggio dei livelli di servizio, sia organizzativi che tecnici, che dovranno essere garantiti dai *provider* di soluzioni di telemonitoraggio di terze parti.

Anche nel telemonitoraggio avanzato dovrà essere prevista l'integrazione mediante collaborazione applicativa, che, in questo caso, è riferita soprattutto alla possibilità di poter monitorare i tracciati trasmessi da holter o da stimolatori cardiaci.

Il *layer* applicativo afferente al telemonitoraggio di primo e secondo livello deve essere progettato avendo come *driver* prioritario la garanzia dell'integrazione del più ampio numero di dispositivi, *vendor* e protocolli possibili al fine di promuovere un servizio quanto più coeso e completo verso gli assistiti. Affinché il patrimonio informativo acquisito dai due livelli di telemonitoraggio debba essere gestito in maniera efficace e puntuale sia per le finalità dei Servizi sanitari regionali sia in continuità con le progettualità e l'ecosistema di Sanità digitale, implementato a livello nazionale (Infrastruttura nazionale di telemedicina e FSE 2.0). Risulta, quindi, necessario prevedere come requisito prioritari quello di garantire l'associazione dei *device* relativi al singolo paziente, in modo da poter riconoscere il percorso di telemonitoraggio in funzione dei diversi dati convogliati sulla Infrastruttura regionale di telemedicina. Tale attività è propedeutica per una corretta profilazione per ogni utente clinico di secondo livello.

Questo requisito rappresenta una funzionalità che dovrà essere mandatoriamente implementata sulla Infrastruttura regionale di telemedicina (i.e. servizio di telemonitoraggio regionale) sia per i *device* direttamente integrati sia per quelli per i quali è prevista un'integrazione mediante collaborazione applicativa.

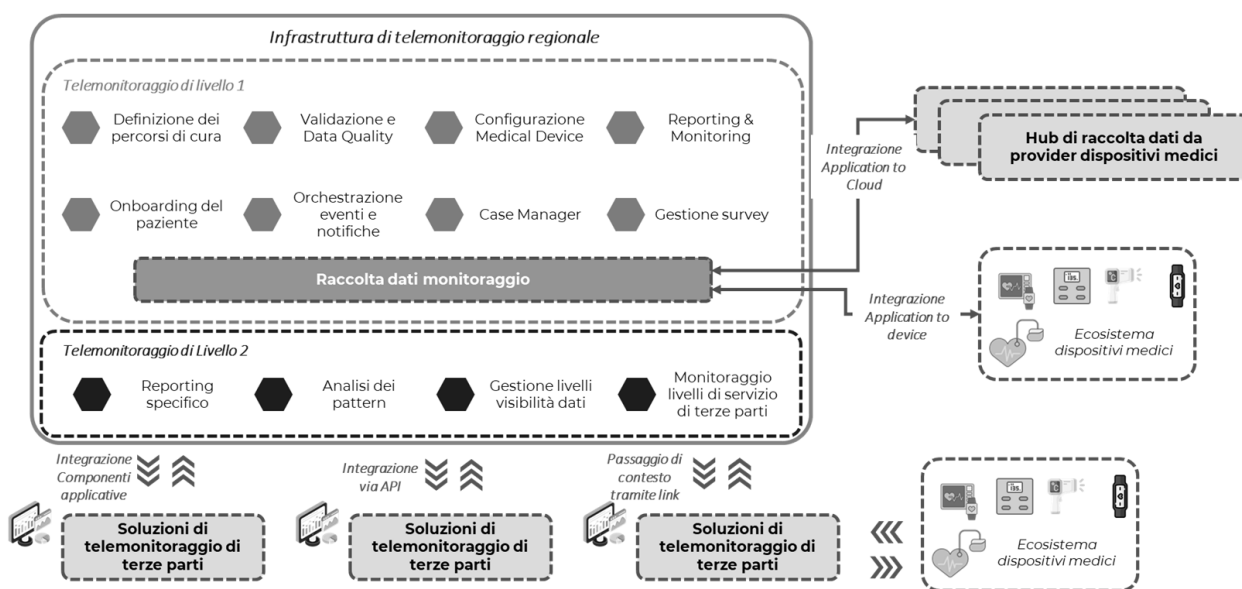



Figura 1 Requisiti architetturali della Servizio di Telemonitoraggio Regionale

La soluzione del servizio di telemonitoraggio «base» o di primo livello deve garantire, a parità di parametri monitorati, la visione della medesima interfaccia utente indipendentemente dalla marca e dal modello di dispositivi medici coinvolti nei piani di telemonitoraggio. In questo scenario l'integrazione diretta soluzione-*device* permette di convogliare i dati su un unico *layer* regionale dove gli attori clinici (i.e. operatori Centro erogatore, medici specialisti, MMG/PLS), opportunamente profilati in funzione dei ruoli definiti nei *workflow* clinici, possono accedere e visionare il patrimonio informativo al fine di intraprendere decisioni cliniche.

Ogni regione dovrà implementare nella propria Infrastruttura regionale di telemedicina, servizi minimi inclusivi del telemonitoraggio di livello 1, che dovranno essere diffusi su tutto il territorio nazionale rispettando le presenti linee guida.

Il servizio di telemonitoraggio di livello avanzato (o di livello 2) rappresenta una funzionalità più evoluta che se presente nella Infrastruttura regionale di telemedicina della regione dovrà rispettare le presenti linee guida.

È possibile per una regione scegliere di implementare successivamente il servizio di telemonitoraggio avanzato (livello 2).

Nel caso venga implementato il telemonitoraggio di livello avanzato si richiede, come scelta primaria, che le regioni adottino delle soluzioni caratterizzate da un paradigma architetturale *plug-in based* in cui le componenti applicative (es. micro-servizi) siano in grado di integrarsi in maniera composita e incrementale all'interno di un'unica soluzione regionale che funga da data *repository* integrato al quale i diversi attori clinici (i.e. specialisti) possono accedere per acquisire informazioni di dettaglio sui diversi parametri. Per questa soluzione, si richiede altresì che venga effettuata la miglior integrazione con il servizio di livello base al fine di garantire la miglior esperienza d'uso per gli utenti (i.e. *overview* completa dei dati del paziente di livello 1 e livello 2). Tuttavia, per questa tipologia di dispositivi medici più specialistici è difficile soddisfare tale richiesta in quanto sono presenti sul mercato delle soluzioni applicative *ad-hoc* (spesso fortemente dipendenti dalla marca e dal modello degli stessi) che consentono come unica integrazione la raccolta dati attraverso la piattaforma gestita dal Fornitore.

Pertanto, come scelta secondaria viene lasciata la possibilità alle regioni di adottare una strategia d'integrazione meno vincolante con tali piattaforme in cui è prevista unicamente un'integrazione dei dati acquisiti dalle diverse piattaforme verso il livello regionale unico per il quale verrà implementata un'interfaccia applicativa comune.

La peculiarità di questa seconda modalità d'integrazione architetturale abilita lo strato regionale all'identificazione di *alert* ed eventi chiave che vengono registrati sulle singole piattaforme; tale elemento rappresenta una condizione necessaria affinché ciascuna regione possa poi elaborare e integrare i dati con cui andare ad alimentare il servizio abilitante di Raccolta dati (Rif. Linee guida piattaforma) presente a livello nazionale. I dati e gli eventi condivisi dalle singole piattaforme una volta raggiunto il data *repository* regionale potranno essere visionate dai diversi attori clinici presenti sul territorio opportunamente profilati e mappati all'interno dei ruoli definiti secondo schemi autorizzativi comuni (Rif. *Policy Role Manager*).

Qualora non fossero disponibili le componenti applicative per garantire l'implementazione di uno dei due scenari sopra descritti viene comunque data la possibilità di adottare un passaggio di contesto dalla Piattaforma regionale alle soluzioni applicative dei singoli *provider* dei dispositivi dalle quali poter visionare i dati e gli eventi connessi ai percorsi di telemonitoraggio (es. inizio e fine di un percorso di telemonitoraggio a domicilio o presenza di *pattern* ricorsivi nella registrazione degli *alert*).

È richiesta altresì che per ciascuna delle scelte di progettazione del servizio di livello 2 l'integrazione con il servizio del livello 1, in gestione al centro servizi, al fine di abilitare lo specialista ad una visualizzazione degli eventi/allarmi/dati di monitoraggio del livello 1. Vengono di seguito riportate, in ordine preferenziale di adozione, le modalità d'integrazione con cui innestare le componenti applicative afferenti al livello 2.

modalità d'integrazione 1 - integrazione nativa delle componenti applicative: i singoli *provider* di soluzioni per il telemonitoraggio rendono disponibili specifiche componenti applicative sia in termini di front end customizzabili (es. sezioni a *micro- front end* e applicazioni composite) sia le componenti di *back end* necessarie per l'elaborazione dei dati. In questo scenario lo strato applicativo regionale integra all'interno del proprio *Front End* le componenti *software* dei diversi *provider*;

modalità d'integrazione 2 - integrazione tramite API: i singoli *provider* di soluzioni per il telemonitoraggio espongono il patrimonio informativo acquisito tramite i dispositivi medici secondo meccanismi *standard* di collaborazione applicativa (i.e. API *Rest* secondo le modalità di riuso del *software* per le PA). In continuità con quanto definito in tema di rappresentazione e interoperabilità dei dati sanitari è necessario che ciascun *provider* sia in grado di alimentare un comune modello dati definito a livello nazionale/regionale basato sulla profilazione ed eventuale estensione delle risorse FHIR;

modalità d'integrazione 3 - integrazione tramite *link* ad applicazioni terze: questo terzo scenario, dovrà essere valutato unicamente nel caso i precedenti due non siano perseguibili per comprovate ragioni tecniche legate alle caratteristiche dei *device* e relativi *software* o all'alta specificità dei *device* coinvolti. In questo *setting* architetturale a livello dello strato applicativo centrale dovrà essere predisposto un collegamento che, mediante passaggio di contesto, possa andare a richiamare l'applicazione dei *provider* accreditati sul territorio per l'erogazione di attività di telemonitoraggio di livello 2. Seppur senza la possibilità di condividere nativamente le soluzioni applicative, in questo terzo scenario deve essere gestita la profilazione degli utenti secondo uno schema autorizzativo definito a livello centrale garantendo inoltre la federazione degli accessi.

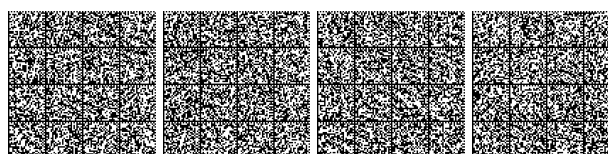
Teleassistenza

La soluzione applicativa con cui erogare il servizio minimo di teleassistenza rappresenta una situazione ibrida tra quanto delineato per televisita e per telemonitoraggio, in quanto la teleassistenza è un atto professionale di pertinenza sanitaria basato sull'interazione a distanza tra paziente (eventualmente supportato dal *caregiver*) e professionista sanitario per mezzo di videochiamata, condivisione di dati clinici rilevati da dispositivi medici e somministrazione di questionari. È infatti necessario che il servizio di Teleassistenza sia in grado di rendere disponibile anche tutte le funzionalità presenti per la televisita e per il telemonitoraggio. Ad esempio, durante il processo di teleassistenza potrebbe risultare utile verificare la effettiva rilevazione di un parametro attraverso la sua ricezione nel servizio di telemonitoraggio corrispondente

All'interno dei casi d'uso riportati (Rif. Par. casi d'uso LG Piattaforma e LG *ADI)* è infatti specificato come i diversi attori coinvolti durante la teleassistenza possano avere necessità di visionare, in sessioni collaborative o in fase di assistenza del paziente, di alcune informazioni registrate con i dispositivi in dotazione al paziente. Sarà poi possibile, in corrispondenza di una specifica esigenza clinica e di un opportuno *workflow* autorizzativo (i.e. *policy* di *routing*), abilitare la visibilità anche ai dati acquisiti nei percorsi di telemonitoraggio da altre soluzioni applicative secondo le modalità d'integrazione sopra descritte.

Overview *architetturale*

Il paragrafo fornisce una versione complessiva e aggiornata del modello logico funzionale dei servizi di sanità digitale identificando gli elementi tecnologici con cui abilitare l'integrazione tra lo strato nazionale e quelli regionali attraverso lo scenario architetturale *standard* previsto al paragrafo 3.2.1 (scenario A).

Al fine di consentire una gestione omogena di un eventuale transitorio dovuto alla indisponibilità temporanea dell'EDS si fornisce, al paragrafo 3.2.2 (scenario B), l'architettura da adottare per il tempo strettamente necessario ad attendere l'implementazione e la disponibilità dei servizi dell'EDS. Lo scenario proposto al paragrafo 3.2.2 è pertanto temporaneo ed attivabile solo e soltanto nella suddetta condizione.

Scenario A: integrazione nativa

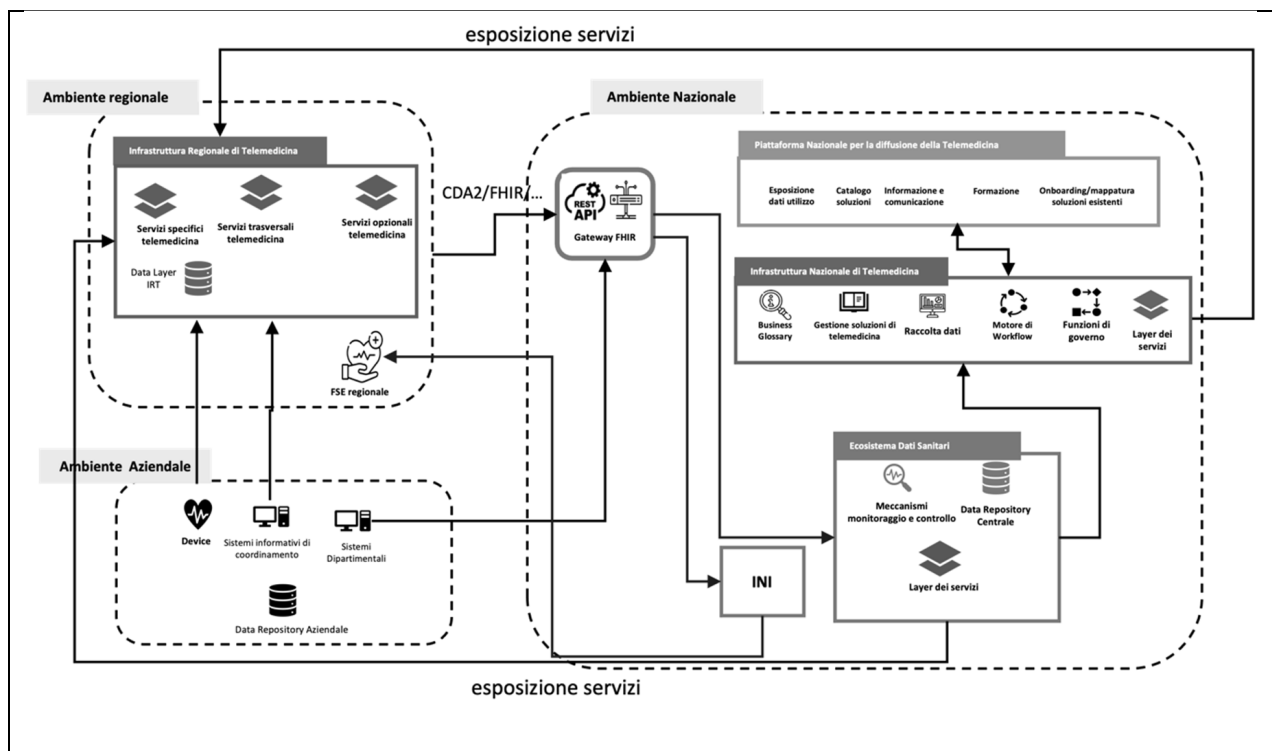
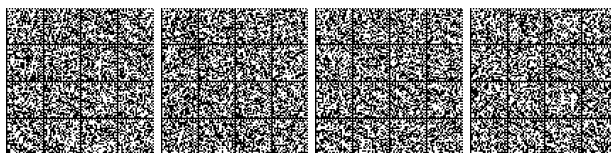



Figura 2 Architettura di riferimento

Lo scenario sopra riportato delinea il modello di architettura applicativa dell'ecosistema di Sanità digitale costituito dalle Piattaforme di telemedicina nazionali e regionali, quest'ultime utilizzate all'interno dei contesti delle singole aziende presenti sul territorio, integrate con le componenti introdotte dalla progettualità del FSE 2.0 (i.e. *gateway* FHIR ed Ecosistema dei dati sanitari).

In questo contesto i sistemi delle singole aziende sanitarie (es. LIS, RIS PACS etc.), alimentano FSE ed EDS mediante il *Gateway*. I dati e documenti sono poi resi disponibili alla piattaforma regionale di telemedicina mediante i servizi di interrogazione di FSE ed EDS. Ci possono essere delle eccezioni quali ad esempio i dati dei *medical device* che sono direttamente acquisiti dal modulo di acquisizione realizzato dal servizio minimo di telemonitoraggio oltre anche a contenuti di tipo immagine per cui si invocano i PACS presenti a livello regionale/aziendale.

Nello scenario di integrazione nativa tra Piattaforme di telemedicina e FSE 2.0 il patrimonio dati viene condiviso con l'ambiente nazionale, sfruttando sempre l'orchestrazione offerta dalla componente di *Gateway* FHIR, andando ad alimentare l'Ecosistema dati sanitari (EDS) in cui il *Data Repository* Centrale rappresenta il punto di persistenza centralizzato ove poter aggregare e consolidare eventi, dati e *link* ai documenti prodotti nell'ambito della pratica clinica.

La trasmissione di tali dati dal contesto aziendale verso quello regionale prima, e quello nazionale poi, permette di validare i *workflow* clinici implementati a livello regionale grazie all'identificazione degli eventi afferenti ai servizi di telemedicina. Ad esempio, sarà possibile identificare l'inizio e la fine di un percorso di assistenza domiciliare per un paziente in regime di dimissioni protette oppure acquisire a partire dagli *alert* registrati nei piani di telemonitoraggio, le informazioni necessarie per la segmentazione della popolazione di pazienti in *cluster* omogenei (i.e. *Population Health Management*).

Scenario B: assetto transitorio

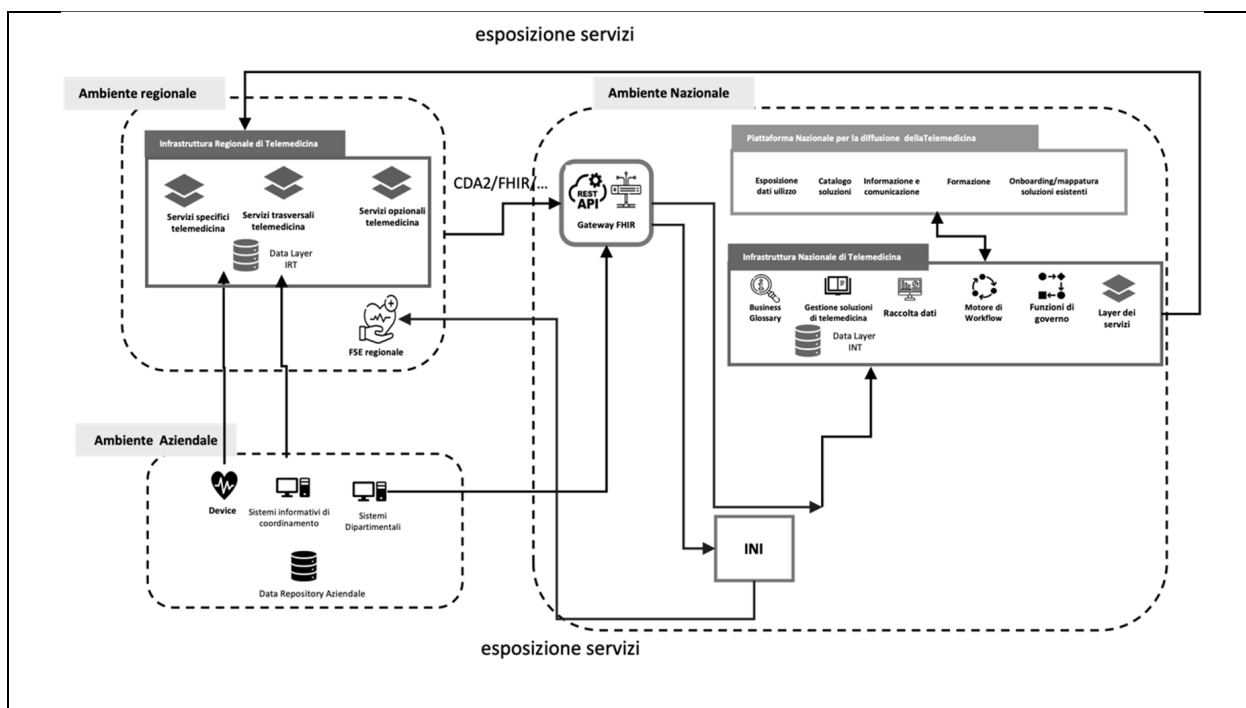



Figura 3 Architettura eventuale transitoria nel caso di indisponibilità temporanea dell'EDS

Considerando che il completamento della nuova architettura del FSE 2.0 potrebbe avere tempistiche più lunghe rispetto a quella delle Piattaforme di telemedicina, viene proposto un secondo scenario transitorio di integrazione tra il livello regionale afferente alle Infrastrutture di telemedicina regionali e quello relativo alla Infrastruttura nazionale di telemedicina. In questo scenario, la produzione dei dati a livello di Azienda sanitaria viene comunque integrata con il *gateway* FHIR che ne garantisce l'interoperabilità con il contesto regionale secondo un comune modello dati gestito centralmente e distribuito sul territorio regionale. L'elemento differenziante di questo scenario è rappresentato da un'alimentazione diretta dal *Gateway* verso la Infrastruttura regionale di telemedicina che archivierà i dati nel *Data Repository* regionale.

L'Infrastruttura regionale di telemedicina dovrà mettere a disposizione dell'Infrastruttura nazionale di telemedicina dei servizi di interrogazione ed invio dati secondo le specifiche che saranno definite e pubblicate per EDS. Inoltre, la Infrastruttura regionale di telemedicina dovrà anche implementare i servizi di interrogazione dell'EDS secondo le specifiche che saranno all'uopo pubblicate in modo da poter essere già predisposto e pronto per l'utilizzo dell'EDS. In questo caso vi sarà già la predisposizione per lo scenario A.

Sarà quindi prevista una prima fase in cui lo strato di persistenza dei dati sarà inserito all'interno della Infrastruttura regionale di telemedicina e costituirà il data *repository* collettore di dati ed eventi connessi ai servizi di telemedicina (in sostituzione del *EDS)* per poi progressivamente integrarsi ed essere sostituito dalle componenti applicative afferenti all'Ecosistema dei dati sanitari.

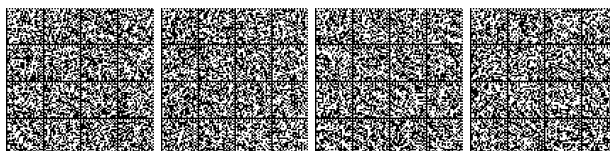
Driver *tecnologici*

Vengono di seguito riportati i principali *driver* tecnologici che dovranno essere presi in considerazione per lo sviluppo delle Infrastrutture regionali di telemedicina. Queste linee d'indirizzo tecnologico rappresentano, in continuità con quanto verrà sviluppato per le altre progettualità di Sanità digitale che verranno implementate e dispiegate a livello nazionale, degli elementi cardine da dover includere fin dalla fase *design* e progettazione delle soluzioni applicative. In particolare, affinché sia possibile erogare servizi agli assistiti mediante *setting* di erogazione in telemedicina è necessario dotarsi di soluzioni basate sui seguenti paradigmi tecnologici:

Architettura a micro-servizi

Le Piattaforme regionali di telemedicina dovranno essere implementate secondo il paradigma architetturale a micro-servizi. Questa scelta abilita lo sviluppo delle soluzioni in maniera incrementale, garantendo dei rilasci di funzionalità e componenti applicative autoconsistenti da poter essere integrati nei contesti organizzativi regionali caratterizzati ciascuno da uno specifico ecosistema informativo.

L'adozione dello sviluppo a micro-servizi promuove una quanto più elevata indipendenza tecnologica e funzionale dei singoli moduli della soluzione. Questa scelta strategica abilita una maggiore coesione dei singoli micro-servizi che saranno quindi dedicati a un perimetro funzionale limitato e a una minore interdipendenza tra gli stessi, assicurando flessibilità ed estensibilità delle soluzioni (rif. paragrafo di *driver* tecnologici del documento«Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina»). Ogni servizio può essere realizzato da uno più micro-servizio ed i micro-servizi comunicano fra loro mediante sistemi di orchestrazione e gestione di immagini *container*. Sarà inoltre abilitata una gestione ad eventi mediante sistemi di *event broker* o gestori di *code* al fine di realizzare il servizio minimo specifico o al fine di comunicare con altri servizi minimi nel caso sia necessario coinvolgere più di un servizio minimo per la realizzazione di un processo clinico (*workflow*).

L'adozione dello sviluppo a micro-servizi promuove una quanto più elevata indipendenza tecnologica e funzionale dei singoli moduli della soluzione.

Gestione degli eventi

Il modello architetturale degli ambienti regionali, dovrà adottare un'architettura «*event-driven*» con cui poter acquisire processare e condividere dati eventi e documenti in modalità «*near real-time*» sia verso l'ecosistema di micro-servizi di Telemedicina sia verso i sistemi esterni, nazionali e locali.

È quindi necessario prevedere un componente che possa orchestrare le interazioni scatenate dal verificarsi di specifici eventi (i.e. *event broker*). La condivisione dei dati in maniera strutturata, fin dalla sorgente ove questi vengono prodotti, permette di abilitare una diffusione del patrimonio informativo secondo un comune modello dati interoperabile verso l'intero portafoglio servizi di sanità digitale disponibili sul territorio e dei relativi sistemi informativi (es. eventi clinici, eventi di ricovero, *trigger* di telemonitoraggio, etc.).

Gli eventi rappresentano un set di dati opportunamente aggregati e armonizzati all'interno di EDS. Gli eventi di telemedicina sono generati dalle Piattaforme regionali di telemedicina; validati normalizzati e tradotti attraverso i servizi messi a disposizione dal *Gateway* FHIR secondo il comune modello dati interoperabile (interazione a livello logico definita all'interno delle Linee guida del *FSE)*.

Gli eventi abilitano il corretto monitoraggio delle attività da parte della INT, ad esempio per la riconduzione dei dati prodotti all'interno dello stesso episodio e il tracciamento del percorso del paziente. Gli eventi rappresentano l'inizio/fine di un percorso o di un episodio e sono individuati da una struttura dati che contiene informazioni che caratterizzano il particolare evento, il sistema sorgente ed i potenziali soggetti *target*. Un evento può essere messo in relazione con altri eventi raccolti sulla piattaforma, creando una interconnessione di dati e flussi operativi da cui sia il livello nazionale che quello regionale possono dedurre informazioni cliniche e/o necessarie per la misurazione dei KPI di qualità dei servizi di telemedicina nonché per valutare il livello di adozione delle soluzioni stesse.

Il riferimento all'evento deve essere presente anche nei documenti/dati prodotti in relazione all'evento stesso. Ciò richiede un profondo processo di adeguamento da parte dei dipartimentali coinvolti nei servizi di telemedicina, le cui specifiche tecniche devono essere indirizzate all'interno della progettualità di telemedicina.

Interoperabilità

L'interoperabilità tecnica e semantica del patrimonio informativo prodotto e scambiato all'interno della Piattaforma regionale di telemedicina abilita una collaborazione applicativa sia tra i verticali regionali nonché verso i micro-servizi della INT. garantendo l'orchestrazione delle risorse nei contesti locali e la corretta fruizione di dati e servizi da e verso il livello centrale. L'integrazione delle componenti applicative messe a disposizione dalla IRT può seguire una *roadmap* di evoluzione tecnologica incrementale, al fine di abilitare la corretta gestione delle complessità implementative e dei relativi impatti sui rispettivi portafogli applicativi locali.

L'introduzione di meccanismi per lo scambio dati *standard* tra i diversi contesti applicativi distribuiti sul territorio si basa sullo *standard* di modellazione delle informazioni basato su FHIR.

Il modello dati FHIR che verrà adottato in maniera incrementale ed estendibile sia a livello nazionale che a livello regionale/locale, introducendo dapprima il *subset* minimo d'informazioni necessario all'erogazione dei servizi di telemedicina per poi arricchirsi con ulteriori dati clinico/amministrativi. Componente tecnologica abilitante per l'introduzione di suddetti meccanismi è rappresentato dal *Gateway* HL7/FHIR, le soluzioni regionali di telemedicina sono in grado di agire sia da *producer* che da *consumer*, come previsto dai profili *standard* basato su *standard* definiti a livello nazionale, in grado di garantire ottimi livelli di *performance* in termini di scalabilità e di robustezza dei canali di comunicazione sia all'interno dei contesti regionali sia a livello interregionale.

Cloud Native

Gli ambienti di produzione della Piattaforme di Telemedicina devono essere erogati in «*Cloud*» secondo il modello di servizio SaaS (Software As A Service) o PaaS (*Platform as a Service*) al fine di abilitare, per ogni regione/Azienda sanitaria, la fruizione di un servizio «chiavi in mano» componibile con i moduli dei servizi minimi di telemedicina. Ciascuna piattaforma deve altresì rispondere ai requisiti della «*multitenant application in Cloud*» basata su una architettura a micro-servizi. Tale modello prevede che una singola istanza applicativa sia in grado di servire contemporaneamente più Enti e siti a livello locale, i quali accedono alla medesima istanza applicativa in esecuzione su risorse virtuali condivise. La corretta segregazione ed isolamento dei dati e degli utenti avviene a livello applicativo, utilizzando gli opportuni meccanismi di autenticazione, autorizzazione e mappatura delle «*grant*» necessarie per avere visibilità delle informazioni.

Fra gli ulteriori aspetti da considerarsi in fase di progettazione ed integrazione dei sistemi, con particolare riguardo alle soluzioni *Cloud*, vi è il fenomeno del «*lock-in*» sia di natura tecnica che economica a causa del quale l'amministrazione non riesce a svincolarsi facilmente da una scelta tecnologica precedentemente effettuata.

L'inosservanza di questo aspetto può evidentemente comportare aggravio economico e tecnologico, pertanto, risulta fondamentale attuare le metodologie per mitigare tali rischi. Fra queste vi sono l'utilizzo di buone pratiche contrattuali (criteri per la qualificazione dei *Cloud Service Provider* per la PA), uso/riuso di soluzioni *standard* ed *open-souce*, favorire l'indipendenza tecnologica e l'interoperabilità. In riferimento a tale aspetto vi sono le linee guida AGID.

Alla luce della tipologia di dati che verranno prodotti, acquisiti e scambiati dalle IRT da e verso i contesti locali e nazionale si identifica il livello del patrimonio informativo come «critico», pertanto, in continuità con quanto definito all'interno della strategia Cloud Italia, sarà necessario orientare la progettazione della IRT verso uno dei seguenti modelli di *deployment Cloud*:

cloud pubblico criptato (su territorio nazionale);

privato/ibrido «su licenza» (su territorio nazionale);

privato (su territorio nazionale).

Containerizzazione

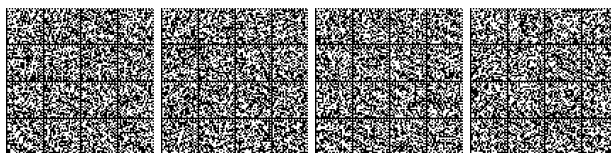
La logica di business dei microservizi deve essere fornita e manutenuta su immagini *container* al fine di ottimizzare le attività di manutenzione ed assicurare la massima portabilità su diversi Cloud *provider*, tenendo conto della necessità di prevenire il rischio di *lock-in*.

Mobile oriented

Il *Front End* della Piattaforma di Telemedicina deve essere progettato secondo il paradigma *mobile first* grazie a interfacce responsive e interazioni tra i diversi attori tramite *mobile app* native marcati come dispositivo medico. Ogni canale applicativo deve garantire la piena accessibilità verso l'utente finale. Deve essere posta altresì particolare attenzione sulla scelta degli approcci da adottare in termini di implementazione valutando la tipologia di utente e finalità funzionali che lo strumento deve soddisfare. La scelta di prevedere *mobile app* native, sviluppate sia per sistemi iOS che per Android, deriva dal fatto che consentono la piena accessibilità ai sensori presenti sui *device mobile*/dispositivi medici come *Bluetooth* o *Bluetooth Low Energy*, giroscopi e accelerometri mediante i quali realizzare molte delle rilevazioni richieste all'interno delle funzioni di tele monitoraggio.

Usabilità ed accessibilità

La Piattaforma deve rispondere ai requisiti di accessibilità e usabilità identificati da AGID all'interno delle linee guida di *design* per i servizi digitali della PA. La Piattaforma deve costituire un asset digitale che abiliti l'inclusione sociale dei soggetti che la utilizzeranno, prendendo in considerazione particolari esigenze in termini di usabilità per soggetti affetti da disabilità che impattano l'utilizzo di strumenti informatici. I servizi resi disponibili sulla Piattaforma devono adottare un approccio di *design* orientato ai cittadini anche attraverso tecniche di *co-design*, monitorando in modo continuo il livello di gradimento e soddisfazione («*Customer Experience*» e «*Customer Satisfaction*»). Una diretta conseguenza di tali requisiti non funzionali si può riscontrare nelle fasi di disegno della *user experience* della *mobile app* tenendo in considerazione lo spettro di utenti che la dovrà utilizzare (i.e. pazienti anziani, con disabilità e fragili). La Piattaforma deve altresì rispondere in maniera puntuale a quanto definito da AGID all'interno delle linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici, le quali riportano quanto descritto nell'art. 11 della legge n. 4/2004 e referenziano la norma UNI EN 301549:2018 che identifica gli *standard* a livello europeo (es. multilingua).

In merito alle ulteriori indicazioni tecniche da prendere in esame per l'implementazione delle soluzioni di telemedicina a livello regionale si rimanda a quanto riportato nel documento «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma nazionale di telemedicina» nel paragrafo *Driver* tecnologici.

Telemedicina tra le regioni

In questo paragrafo vengono definiti i macro-requisiti tecnico/funzionali abilitanti l'erogazione e la fruizione dei servizi verticali di telemedicina tra le regioni. Tali requisiti sono propedeutici per garantire una corretta interoperabilità tra le rispettive soluzioni di telemedicina regionali e, pertanto, devono essere opportunamente perseguiti nel disegno dei modelli architetturali e nella scelta delle soluzioni tecnologiche sottostanti.

Di seguito è analizzato il caso d'uso relativo al teleconsulto/teleconsulenza in quanto si ritiene per gli altri servizi di telemedicina che la fruizione sia indipendente dalla posizione geografica dell'assistito anche se continua a permanere il riferimento di ogni assistito alla propria regione di appartenenza.

A tal fine tutte le Infrastrutture regionali di telemedicina pubblicheranno servizi minimi di telemedicina (televisita, telemonitoraggio e teleassistenza) fruibili anche da parte di assistiti non appartenenti alla regione che eroga il servizio. Ne consegue che le interfacce applicative (API) dei servizi minimi delle Infrastrutture regionali di telemedicina debbono essere uguali e direttamente accessibili alle varie infrastrutture regionali.

Si ritiene importante che le Infrastrutture regionali di telemedicina individuino le modalità tecniche con cui sarà possibile istanziare un servizio di teleconsulto/teleconsulenza da parte di un medico appartenente ad una regione diversa rispetto al medico che eroga la consulenza.

In questo documento non vengono esaminati gli aspetti organizzativi-economici propedeutici affinché il teleconsulto/teleconsulenza interregionale possa essere erogato; infatti, oltre agli aspetti tecnici dovranno essere definite le modalità organizzative ed economiche, magari per il tramite di opportune convenzioni, con le quali potranno essere erogati i teleconsulti interregionali. Questi aspetti sono estranei al presente documento.

Ai fini di garantire la piena interoperabilità interregionale, da un punto di vista tecnico, per la fruizione del servizio di teleconsulto/teleconsulenza, dovrà essere prevista la raccolta delle disponibilità dei professionisti ingaggiabili (agende) nonché la mappatura delle *skills* che caratterizzano ciascun professionista, ad esempio tipologia di teleconsulti, specialità di appartenenza, patologie di interesse, etc.).

Sicurezza

Le infrastrutture regionali di telemedicina che saranno realizzate devono essere conformi alle «linee guida sulla sicurezza nel *procurement* ICT» dell'AGID. Ritenendo l'infrastruttura regionale di telemedicina una fornitura critica per la PA (*cfr*. Par. 2.2.1 «AP1 - Analizzare la fornitura e classificarla in base a criteri di sicurezza» delle linee guida) l'applicazione dei dettami di tali linee guida (azioni AP2, AP3 e AP4 e cap. 5 «Protezione dei dati personali») sono da ritenersi obbligatori (*cfr*. CAP. 2 «Indicazioni per le amministrazioni» delle linee guida).

Sulla base delle indicazioni fornite dalle medesime linee guida si è compilata la seguente tabella per il calcolo della criticità del sistema di telemedicina:

Domande	**Peso (da definire a cura dell'amministrazione)**	**Risposte Si (1), No (0), Parzialmente (0,5)**	**Punteggi pesati (prodotto delle precedenti due colonne)**
L'acquisizione impatta su beni e/o servizi critici dell'amministrazione?	esempio: 5	Sì	
L'importo, o più in generale l'investimento complessivo dell'acquisizione supera la soglia minima di criticità?	esempio: 2	Sì	
La durata del contratto da stipulare supera la soglia minima di criticità?	esempio: 1	Sì	
La sede ove verranno erogate le prestazioni da acquisire è critica?	esempio: 3	Sì	
Altro (da definire…)			
Criticità complessiva			

Tabella 4 Calcolo delle criticità per la telemedicina

Nella stesura dei bandi, bisogna tenere conto del livello di criticità dei sistemi da mettere a gara per la definizione dei relativi requisiti di sicurezza.

Sezione 3 Competenze e formazione

Le competenze digitali e la conseguente formazione di operatori sanitari ed utenti rappresentano fattori fondamentali allo sviluppo e all'implementazione dei servizi di telemedicina nei contesti sanitari regionali.

Pertanto, sia il personale sanitario che i pazienti e il loro *caregiver* dovranno ricevere un'adeguata formazione in merito all'uso degli strumenti messi a disposizione per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina tenendo conto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle competenze descritte di seguito.

Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte degli operatori

La definizione delle competenze necessarie per l'utilizzo dei servizi di telemedicina da parte degli operatori sanitari e degli altri professionisti coinvolti deve tener conto degli aspetti tecnologici, professionali (ciascuno secondo il proprio profilo e le proprie competenze) e relazionali. In particolare, la formazione dovrà essere finalizzata all'acquisizione di:

competenze di base nell'uso dei sistemi informatici;

conoscenza della piattaforma tramite cui sono erogati i servizi di telemedicina;

competenze sull'eleggibilità del paziente relativamente al servizio specifico di telemedicina;

competenze nell'interpretazione e analisi dei dati del singolo e della popolazione oggetto di intervento;

competenze nella gestione da remoto della relazione con i pazienti o con altri professionisti sanitari;

capacità di comunicazione da remoto con pazienti, *caregiver* e tutti i componenti del *team* sanitario.

I professionisti devono inoltre sviluppare competenze specifiche in materia di *privacy* e sicurezza del dato connessa con l'utilizzo di strumenti elettronici.

Gli operatori sanitari potranno acquisire le competenze necessarie per utilizzare i servizi di telemedicina attraverso specifici programmi di formazione accreditati ECM e attraverso le iniziative formative veicolate tramite la Piattaforma nazionale per la diffusione della telemedicina (PN-DT) del Ministero della salute realizzata nell'ambito del PNRR M6C2.

Competenze necessarie per utilizzo del servizio da parte dei pazienti

L'utilizzo dei servizi di telemedicina richiede l'acquisizione di competenze e la presenza di determinati requisiti anche per coloro che utilizzano il servizio come destinatari della prestazione sanitaria (paziente e/o il *caregiver*); pertanto le soluzioni di telemedicina dovranno prevedere strumenti di informazione/formazione per l'utenza, semplici e facilmente accessibili, quali ad es. *videotutorial*, infografiche, *depliant* cartacei nonchè possibile attività di *coaching* sia in presenza che a distanza per assicurare un uso appropriato, in sicurezza e in autonomia da parte del paziente e/o *caregiver*, di tutte le tecnologie fornite al paziente, inclusi i dispositivi medici. La PN-DT mette a disposizione anche per i pazienti strumenti informativi e formativi sulla telemedicina per favorire un uso appropriato e consapevole.

Inoltre, se il paziente fruisce della prestazione dal domicilio dovrà possedere una rete *internet*, che garantisca la connessione stabile alle piattaforme digitali.

Appendice

Definizioni

Le definizioni delle prestazioni di Telemedicina a cui si fa riferimento nelle presenti linee di indirizzo sono quelle dell'Accordo Stato regioni del 2020 [Accordo conferenza Stato regioni «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina». 17 dicembre 2020]. L'accordo riporta anche altre prestazioni di Telemedicina (Teleconsulenza medico sanitaria e Teleriabilitazione, che non sono state prese in considerazione ai fini delle presenti linee di indirizzo). Accanto alla definizione dell'Accordo si riportano delle specifiche derivanti dalle Linee guida del modello digitale e dalle ulteriori considerazioni del GDL.

L'Accordo Stato regioni del 2020 citato schematizza le attività di Telemedicina come segue:

1. prestazioni di telemedicina: televisita, teleconsulto e teleassistenza;

2. modalità operative della telemedicina: telemonitoraggio e telecontrollo.

Televisita: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un *caregiver*. Tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

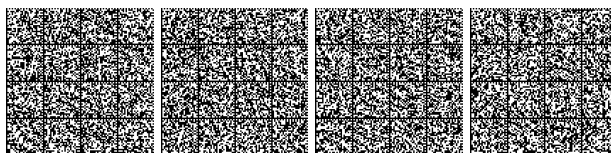
Durante la televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente può assistere il medico e/o aiutare il paziente. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare anche in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L'anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata. Con le attuali tecnologie l'esame obiettivo è realizzabile con significative limitazioni. Il medico è titolato a decidere in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza.

Teleconsulto: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessario per l'adeguato svolgimento di esso. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Teleconsulenza: È un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

Teleassistenza: «è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/*caregiver* per mezzo di una videochiamata, alla quale si può, all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di Teleassistenza può anche utilizzare idonee *app* per somministrare questionari, condividere immagini o *video tutorial* su attività specifiche. Lo scopo è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.

Telemonitoraggio: Modalità operativa della telemedicina che «permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti da applicare). Il *set* di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema *software* che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di Telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati de-

vono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di Telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

Telecontrollo medico: modalità operativa della telemedicina che «consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.

NOTA: Il telecontrollo si affianca idealmente al telemonitoraggio: vanno personalizzati sulle esigenze del singolo malato in funzione del quadro clinico complessivo; entrambi devono consentire l'integrazione dei dati, sia derivati da sensori, sia rilevati dal personale sanitario o segnalati dal paziente o dai *caregiver*, al fine di renderli disponibili al momento della esecuzione di tutti gli atti medici, in presenza o da remoto. Il telemonitoraggio e il telecontrollo sono incentrati sul malato e sulle sue necessità, più che non sulle singole specialità mediche

Acronimi

Acronimo	Definizione
ADI	Assistenza domiciliare integrata
Agenas	Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGID	Agenzia per l'Italia digitale
ASD	Agenzia nazionale per la sanità digitale
DTD	Dipartimento per la trasformazione digitale
ECM	Educazione continua in medicina
EDS	Ecosistema dati sanitari
FHIR	*Fast healthcare interoperability resource*
FSE	Fascicolo sanitario elettronico
ICT	*Information and communication technologies*
INT	Infrastruttura nazionale di telemedicina
IRT	Infrastruttura regionale di telemedicina
ITIL	*Information technology infrastructure library*
MMG	Medico di medicina generale
PLS	Pediatra di libera scelta
PN-DT	Piattaforma nazionale per la diffusione della telemedicina (PNRR M6C2 *sub*-investimento 1.3.2.4)
PNRR	Piano nazionale di ripresa e resilienza
PNT	Piattaforma nazionale telemedicina (PNRR M6C1 *sub*-investimento 1.2.3.1)
PPP	Partenariato pubblico privato
SLA	*Service level agreement*

22A06184

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 2 settembre 2022.

Opzione per il mantenimento o meno dell'iscrizione alla cassa previdenziale di appartenenza per i professionisti assunti a tempo determinato dalla pubblica amministrazione.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA
AMMINISTRAZIONE

Visti il decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509 e il decreto legislativo 10 febbraio 1996, n. 103;

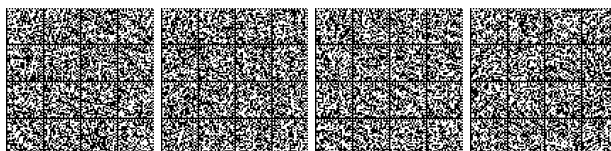
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e, in particolare, l'art. 53, commi 1, 12, 13 e 14 inerenti alla materia delle incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, relativo all'attività di riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni e, in particolare, gli articoli n. 15 e n. 18 inerenti, rispettivamente, agli obblighi di pubblicazione dei titolari di incarichi di collaborazione e consulenza e di quelli conferiti ai dipendenti pubblici;

Visto l'art. 20, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 recante disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia» e, in particolare, l'art. 1, recante «Modalità speciali per il reclutamento del personale e il conferimento di incarichi professionali per l'attuazione del PNRR da parte delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose» e, in particolare, l'art. 31 recante «Conferimento di incarichi di collaborazione per il supporto ai procedimenti amministrativi con-

nessi all'attuazione del PNRR» che ha modificato l'art. 1 del decreto-legge n. 80 del 2021 introducendo i commi 7-*ter* e 7-*quater*;

Visto il comma 5 del predetto art. 1 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, come modificato dal decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede che: «Il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso il portale del reclutamento di cui all'art. 3, comma 7, della legge 19 giugno 2019, n. 56, istituisce uno o più elenchi ai quali possono iscriversi, rispettivamente:

a) professionisti, ivi compresi i professionisti come definiti ai sensi dell'art. 1 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, in possesso dell'attestazione di qualità e di qualificazione professionale dei servizi ai sensi dell'art. 7 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, rilasciato da un'associazione professionale inserita nell'elenco del Ministero dello sviluppo economico, o in possesso di certificazione in conformità alla norma tecnica UNI ai sensi dell'art. 9 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, ed esperti per il conferimento di incarichi di collaborazione con contratto di lavoro autonomo di cui all'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

b) personale in possesso di un'alta specializzazione per l'assunzione con contratto di lavoro a tempo determinato»;

Visto il successivo comma 7-*ter* del medesimo art. 1 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, come modificato dal decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, laddove dispone che: «Al fine di incentivare il reclutamento delle migliori professionalità per l'attuazione dei progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), per i professionisti assunti a tempo determinato con le modalità di cui ai commi 4 e 5, lettera *b)*, non è richiesta la cancellazione dall'albo, collegio o ordine professionale di appartenenza e l'eventuale assunzione non determina in nessun caso la cancellazione d'ufficio. Per gli incarichi conferiti ai sensi del comma 5 non si applicano i divieti di cui all'art. 53, comma 16-*ter*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto altresì il comma 7-*quater* del predetto art. 1 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, come modificato dal decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede che: «I professionisti assunti dalle pubbliche amministrazioni ai sensi del comma 7-*ter* possono mantenere l'iscrizione, ove presente, ai regimi previdenziali obbligatori di cui al decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, e al decreto legislativo 10 febbraio 1996, n. 103. È in ogni caso escluso qualsiasi onere a carico del professionista per la ricongiunzione dei periodi di lavoro prestati ai sensi dei commi 4 e 5, lettera *b)*, nel caso in cui lo stesso non opti per il mantenimento dell'iscrizione alla cassa previdenziale di appartenenza. Le modalità di applicazione del presente comma sono disciplinate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione, sentiti gli enti previdenziali di diritto privato istituiti ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, e del decreto legislativo 10 febbraio 1996, n. 103, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione»;

Viste le osservazioni fatte pervenire dagli enti previdenziali di diritto privato gestori di forme di previdenza e assistenza obbligatoria di cui al decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509 e al decreto legislativo 10 febbraio 1996, n. 103, in riscontro alla richiesta ministeriale n. 36/2541 del 16 marzo 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e regime contributivo

1. Il presente decreto, in applicazione dell'art. 1, comma 7-*quater*, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 successive modificazioni ed integrazioni, si applica ai professionisti iscritti agli enti previdenziali di diritto privato gestori di forme di previdenza e assistenza obbligatoria di cui al decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509 e al decreto legislativo 10 febbraio 1996, n. 103, assunti a tempo determinato dalle pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 1, comma 7-*ter* dello stesso decreto-legge n. 80/2021.

2. I professionisti di cui al comma 1, sono inquadrati a tutti gli effetti come lavoratori dipendenti e assoggettati alle medesime disposizioni contrattuali applicate ai lavoratori dipendenti della pubblica amministrazione e iscritti alla gestione previdenziale dell'INPS-Gestione *ex* INPDAP alla quale fanno capo tutti gli oneri relativi al rapporto di lavoro instaurato.

3. All'atto dell'assunzione presso la pubblica amministrazione, i professionisti di cui al comma 1 devono dare comunicazione all'ente previdenziale di diritto privato di appartenenza, entro i successivi trenta giorni tramite posta elettronica certificata, sia dell'accettazione dell'incarico che della volontà di mantenere o meno l'iscrizione presso il medesimo ente previdenziale di diritto privato.

Art. 2.

Opzione per il non mantenimento dell'iscrizione agli enti previdenziali di diritto privato di cui ai decreti legislativi n. 509 del 1994 e n. 103 del 1996

1. In caso di opzione per il non mantenimento dell'iscrizione all'ente previdenziale di diritto privato, il medesimo ente sospenderà l'iscrizione del professionista dai propri ruoli e la relativa posizione assicurativa in essere non sarà ulteriormente alimentata fino alla conclusione del rapporto di lavoro dipendente. Per tutta la durata del rapporto di lavoro alle dipendenze della pubblica amministrazione di cui all'art. 1 non è dovuto all'ente previdenziale di diritto privato alcun contributo a carattere soggettivo o integrativo a fini previdenziali o assistenziali e il professionista non usufruisce delle prestazioni associate all'iscrizione. Fanno eccezione i contributi obbligatori eventualmente dovuti

all'ente previdenziale di diritto privato per il mero mantenimento dell'iscrizione all'albo, collegio o ordine professionale di appartenenza e le prestazioni associate agli stessi.

2. Al termine del periodo di lavoro presso l'amministrazione pubblica, il professionista potrà effettuare il ricongiungimento presso il medesimo ente previdenziale di diritto privato del periodo assicurativo maturato all'INPS - Gestione *ex* INPDAP. Il montante contributivo maturato nel suddetto periodo viene trasferito all'ente previdenziale di diritto privato di appartenenza e viene conseguentemente utilizzato per alimentare la posizione previdenziale individuale, senza oneri a carico del professionista o dell'ente stesso.

3. Laddove l'ordinamento dell'ente previdenziale di diritto privato non preveda esclusivamente l'adozione del sistema di calcolo contributivo delle prestazioni, il montante contributivo trasferito di cui al comma 2 costituisce la riserva matematica per la relativa valorizzazione ai fini previdenziali in base a specifiche modalità definite dall'ente stesso con apposito provvedimento da sottoporre alla vigilanza ministeriale ai sensi dell'art. 3, comma 2, lettera *b)* del decreto legislativo n. 509 del 1994.

Art. 3.

Opzione per il mantenimento dell'iscrizione agli enti previdenziali di diritto privato di cui ai decreti legislativi n. 509 del 1994 e n. 103 del 1996

1. In caso di opzione per il mantenimento dell'iscrizione all'ente previdenziale di diritto privato di appartenenza, il medesimo ente non sospenderà l'iscrizione del professionista dai propri ruoli, tenendo attiva la relativa posizione assicurativa in essere, che continuerà ad essere alimentata durante il rapporto di lavoro dipendente, ai sensi dei successivi commi 2 e 3.

2. Il mantenimento della posizione assicurativa presso l'ente previdenziale di diritto privato di categoria comporta il versamento della contribuzione soggettiva ed integrativa minime, se previsto dal relativo ordinamento.

3. È dovuta, ove prevista, anche la contribuzione per la copertura delle prestazioni assistenziali erogate a vario titolo dall'ente previdenziale di diritto privato. Non è dovuta la contribuzione per l'indennità di maternità in quanto la relativa copertura è assicurata dall'INPS-Gestione separata *ex* INPDAP.

4. Il professionista non può ricevere prestazioni assistenziali allo stesso titolo dall'INPS e dall'ente previdenziale di diritto privato e, all'atto della richiesta, rilascia apposita dichiarazione in merito.

Art. 4.

Regime transitorio e norme specifiche

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i professionisti di cui al precedente art. 1, che risultino alla predetta data già assunti dalle pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 1, comma 7-*ter* del decreto-legge n. 80 del 2021, comunicano all'ente previdenziale di diritto privato di appartenenza, tramite posta elettronica certificata, sia la sussistenza del rapporto di lavoro dipendente a tempo determinato che la volontà di mantenere o meno l'iscrizione presso il medesimo ente di diritto privato.

2. Laddove l'ordinamento di un ente previdenziale di diritto privato già preveda la possibilità per un professionista lavoratore dipendente di optare per il versamento allo stesso ente dei contributi previdenziali relativi all'attività come dipendente, il professionista di cui all'art. 1, comma 1, può optare per tale regime, in alternativa a quello previsto dal presente decreto, comunicandolo all'ente previdenziale di diritto privato di appartenenza e all'Amministrazione pubblica datore di lavoro nei termini di cui al comma precedente. Si applica in tal caso la regolamentazione contributiva già applicata ai professionisti lavoratori dipendenti già iscritti all'ente previdenziale di diritto privato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2022

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2603

22A06248

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

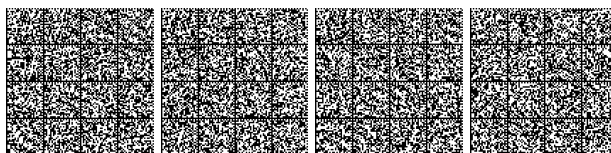
DECRETO 1° settembre 2022.

Criteri e modalità di concessione dei contributi in attuazione del «Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme sul procedimento amministrativo e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visto il decreto 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni», adottato dal Ministro dello sviluppo economico di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali ed in particolare l'art. 6, il quale prevede che le informazioni relative agli aiuti nel settore agricolo continuano ad essere contenute nel Registro aiuti di Stato SIAN;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto in particolare l'art. 14, comma 3, lettera *e)* del regolamento (UE) n. 702/2014, relativo alla prevenzione dei danni arrecati da epizoozie e organismi nocivi ai vegetali;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27, convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2019, n. 44, recante «Disposizioni urgenti in materia di rilancio dei settori agricoli in crisi e di sostegno alle imprese agroalimentari colpite da eventi atmosferici avversi di carattere eccezionale e per l'emergenza nello stabilimento Stoppani, sito nel Comune di Cogoleto» ed in particolare l'art. 8-*quater* con il quale è stato istituito un fondo per la realizzazione del Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia, con una dotazione pari a 150 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021;

Visto il decreto interministeriale del 6 marzo 2020, n. 2484 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per il sud e la coesione territoriale e con il Ministro delle sviluppo economico, con il quale sono state definite le misure di intervento ai fini dell'attuazione del Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia, previsto dall'art. 8-*quater* del decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27, convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2019, n. 44;

Visto in particolare l'art. 7 del decreto interministeriale 2484/2020 il quale prevede che con successivo provvedimento del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, su proposta della Regione Puglia, sono definiti i criteri e le modalità per la concessione dei contributi per l'attuazione della misura relativa alla «riconversione verso altre colture»;

Visto l'avviso di ricevimento della Commissione europea di avvenuta registrazione in data 30 gennaio 2020 delle informazioni sintetiche relative al regime di aiuti SA.56359(2020/XA) - *Xylella fastidiosa* - Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° aprile 2020, n. 330, con il quale è stato istituito il Comitato di sorveglianza previsto dall'art. 22 del decreto interministeriale n. 2484/2020;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 della Commissione del 14 agosto 2020, relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*;

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) 2020/1201 che prevede, tra l'altro, che l'impianto di piante specificate in zona infetta può essere autorizzato se le piante in questione appartengono a specie o varietà che si sono dimostrate resistenti o tolleranti all'organismo nocivo specificato e sono piantate nelle zone infette elencate nell'allegato III, ma al di fuori dell'area di cui all'art. 15, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento medesimo;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Vista la legge ed il regolamento di contabilità generale dello Stato attualmente vigenti;

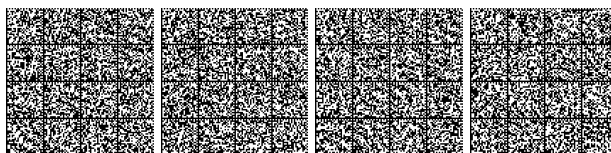
Viste le note del 24 febbraio 2020, prot. MIPAAF n. 0089942 e 14 febbraio 2021, prot. MIPAAF n. 0068746, con le quali è stata richiesta la conservazione dei fondi rispettivamente dell'annualità 2020 e 2021 afferenti al capitolo di bilancio n. 7644/1;

Viste le note del 18 maggio 2020, n. 613, del 25 novembre 2020, n. 4007 e del 3 febbraio 2021, n. 550, con le quali la Regione Puglia ha trasmesso la proposta operativa relativa all'attuazione della misura di cui all'art. 7 del decreto interministeriale n. 2484/2020 e in particolare l'elenco delle specie arboree con le quali potrebbe essere ricostituito il potenziale produttivo danneggiato da Xylella;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato fitosanitario nazionale nella seduta del 3 e 4 maggio 2021, in merito all'elenco di specie per la riconversione produttiva, incluse le specie resistenti/tolleranti alla *Xylella fastidiosa* subsp. pauca ST53 ed in particolare al riconoscimento di albicocco, pesco, susino, mandorlo, ciliegio e le specie del genere *Citrus* resistenti/tolleranti a *Xylella fastidiosa* subsp. pauca ST53, sulla base delle evidenze scientifiche prodotte dal CNR-IPSP;

Vista la nota n. 199365 del 4 maggio 2022, integrativa della nota n. 0010712 del 9 marzo 2020, con la quale questo Ministero ha comunicato alla Commissione europea di attuare l'intervento come una misura preventiva ai sensi dell'art. 14, comma 3, lettera *e)* del regolamento (UE) n. 702/2014, con un'intensità massima di aiuto pari all'80%, aumentabile fino al 100% se l'investimento è effettuato collettivamente da più beneficiari, e ha confermato l'eliminazione della specie *Pistacea vera* dall'elenco delle specie resistenti/tolleranti in quanto sensibile alla *Xylella fastidiosa* subsp. pauca ST53;

Tenuto conto che il Comitato di sorveglianza nella seduta del 18 febbraio 2021 ha approvato la proposta operativa avanzata dalla regione Puglia;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla definizione dei criteri e delle modalità di concessione dei contributi per l'attuazione della misura di cui all'art. 7 del decreto interministeriale n. 2484/2020;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. In considerazione dei danni prodotti dall'insediamento del batterio *Xylella fastidiosa* in parte del territorio pugliese in cui non è più possibile attuare le misure di eradicazione e di contenimento di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 e al fine di ripristinare le condizioni paesaggistiche e produttive nonché di contribuire alla riduzione della massa di inoculo che preme sulle aree di contenimento, è concesso ai sensi dell'art. 7 del decreto interministeriale del 6 marzo 2020, n. 2484, un contributo per le operazioni di sostituzione di piante di olivo danneggiate dalla batteriosi con almeno pari numero di specie arboree diverse dall'ulivo e non ospiti di *Xylella fastidiosa*.

2. La presente misura si applica solo nella «zona infetta» relativamente alla *Xylella fastidiosa*, con esclusione della zona soggetta a misure di contenimento di cui all'art. 15, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201, così come individuate dalle autorità competenti al momento dell'avvio dell'intervento.

3. Responsabile della misura è la Regione Puglia che, in qualità di soggetto attuatore, redige le procedure di accesso ai finanziamenti e le relative modalità di gestione delle istruttorie e potrà avvalersi per le attività operative del supporto dell'Agenzia regionale per le attività irrigue e forestali (ARIF) e dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA).

Art. 2.

Entità del sostegno

1. Per l'attuazione della presente misura sono destinati 25 milioni di euro, di cui 10 milioni di euro provenienti dai fondi annualità 2020 e 15 milioni di euro provenienti dai fondi annualità 2021 afferenti al capitolo di bilancio di questo Ministero 7644, Pg 1, «Fondo per la realizzazione di un Piano straordinario per la rigenerazione olivicola della Puglia».

2. Sono esclusi dal finanziamento gli aiuti individuali il cui equivalente sovvenzione lordo superi la soglia di 500.000 euro per impresa e per progetto di investimento di cui all'art. 4, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 702/2014.

Art. 3.

Interventi finanziabili

1. Gli interventi finanziabili sono finalizzati alla sostituzione di piante di olivo danneggiate dalla batteriosi con almeno pari numero di specie arboree diverse dall'ulivo, scelte fra quelle indicate in nell'allegato I, parte integrante del presente decreto.

2. Gli investimenti sono conformi alla legislazione europea, nazionale e regionale in materia di tutela ambientale, paesaggistica ed idrogeologica. Gli aiuti sono concessi a condizione che il progetto di investimento abbia ricevuto le autorizzazioni eventualmente necessarie prima della data di presentazione della domanda di aiuto.

3. È escluso il riconoscimento dei mancati redditi per la perdita di produzione e di qualsiasi altra forma di aiuto al funzionamento.

4. Gli aiuti di cui al presente decreto possono essere concessi solo nel rispetto dell'effetto di incentivazione in conformità all'art. 6 del regolamento (UE) n. 702/2014.

Art. 4.

Costi ammissibili e intensità dell'aiuto

1. Sono ammissibili i costi relativi ad interventi specifici per la prevenzione dei danni causati dalla *Xylella fastidiosa*, in conformità all'art. 14, paragrafo 6, lettera *h)* del regolamento (UE) n. 702/2014.

2. Il contributo è calcolato in termini di tabelle standard di costi unitari per la sostituzione degli alberi danneggiati secondo il metodo utilizzato dalla Regione Puglia per la misura 5.2 del Programma di sviluppo rurale 2014-2020.

3. Il sostegno ai beneficiari ha come parametro la pianta ed è misurato sulla base del valore di ripristino omnicomprensivo calibrato in funzione della densità di impianto. Nel dettaglio, si prefigura un sostegno per pianta accertata danneggiata/distrutta secondo quanto dettagliato nella tabella seguente:

Densità di impianto piante/ ettaro	Euro/ pianta	Valore minimo (euro)	Valore massimo (euro)
1-100	75	7.500 (1)	7.500
101-150	60	7.500 (2)	9.000
151-200	50	9.000 (3)	10.000
>201	40	10.000 (4)	15.000

(1) La domanda di aiuto deve essere presentata per almeno 100 piante di olivo pari all'importo minimo previsto di euro 7.500,00.

(2) Valore minimo del sostegno applicabile a oliveti con densità di impianto compresa tra 101-150.

(3) Valore minimo del sostegno applicabile a oliveti con densità di impianto compresa tra 151-200.

(4) Valore minimo del sostegno applicabile a oliveti con densità di impianto maggiore di 201.

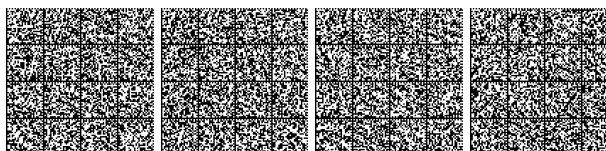
Si specifica che, nel caso di oliveti con densità di impianto superiori alle 201 piante per ettaro, il sostegno, pur determinato per singola pianta, non potrà comunque superare il valore di 15.000 euro per ettaro. Ciò in ragione del fatto che oltre un certo livello di densità di impianto, il valore di ripristino per ettaro si stabilizza per via delle economie di scala.

4. L'intensità massima di aiuto è pari all'80%. Può essere tuttavia aumentata fino al 100% se l'investimento è effettuato collettivamente da più beneficiari.

5. Gli aiuti non possono essere concessi nei seguenti casi:

a) acquisto di diritti di produzione, diritti all'aiuto e piante annuali;

b) impianto di piante annuali;

c) lavori di drenaggio;

d) investimenti realizzati per conformarsi alle norme dell'Unione, ad eccezione degli aiuti concessi ai giovani agricoltori entro ventiquattro mesi dalla data del loro insediamento.

6. I costi diversi da quelli di cui all'art. 14, paragrafo 6, lettere *a)* e *b)* del regolamento (UE) n. 702/2014 connessi ai contratti di *leasing*, quali il margine del concedente, i costi di rifinanziamento degli interessi, le spese generali e gli oneri assicurativi, non costituiscono costi ammissibili. Il capitale circolante non è ritenuto un costo ammissibile.

7. Gli aiuti di cui al comma 2 non possono essere concessi contravvenendo ai divieti o alle restrizioni stabiliti nel regolamento (UE) n. 1308/2013, anche se tali divieti e restrizioni interessano solo il sostegno dell'Unione previsto da tale regolamento.

8. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) non è ammissibile, salvo nel caso in cui non sia recuperabile ai sensi della legislazione nazionale sull'IVA.

Art. 5.

Beneficiari

1. Gli aiuti di cui al presente provvedimento sono concessi a proprietari, detentori o possessori di terreni olivetati che possono partecipare sia in forma singola che in forma associata.

2. Possono beneficiare degli aiuti concessi dal presente provvedimento agricoltori attivi ai sensi dall'art. 9 del regolamento (UE) n. 1307/2013 e successive modificazioni ed integrazioni e piccole e medie imprese attive nella produzione primaria di prodotti agricoli, in conformità all'art. 14, paragrafo 3, lettera *e)* del regolamento (UE) n. 702/2014;

3. Nel caso di partecipazione in forma associata, deve essere presentato un progetto collettivo da parte di associazioni di produttori costituite in forma di cooperative agricole olearie e/o organizzazioni di produttori del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola riconosciute ai sensi del decreto ministeriale n. 86483 del 24 novembre 2014 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. Possono beneficiare del sostegno i soggetti che soddisfano le seguenti condizioni:

a) rientrano nel territorio di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto;

b) dimostrano di aver subito un livello di distruzione/danneggiamento del valore economico del patrimonio olivicolo aziendale non inferiore al 30%;

c) dimostrano di possedere la legittima conduzione delle superfici agricole oggetto di intervento e, nel caso di forme di conduzione non in proprietà, il titolo di conduzione dovrà garantire una validità residua di almeno 5 anni a partire dalla data di erogazione del saldo del contributo;

d) richiedono la sostituzione di almeno 100 piante di olivo.

5. In caso di progetti collettivi, i suddetti requisiti devono essere posseduti da ciascun associato aderente al progetto, con l'eccezione di quello previsto alla lettera *d)*, che deve essere posseduto dall'associazione di produttori nel suo complesso.

6. L'aiuto non è concesso:

a) alle imprese in difficoltà;

b) alle imprese destinatarie di un ordine di recupero pendente a seguito di una precedente decisione della Commissione;

c) alle grandi imprese;

d) alle imprese attive nella trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli.

Art. 6.

Criteri di selezione

1. In ambito di selezione dei progetti presentati hanno la priorità i progetti collettivi presentati in forma associata.

2. Ulteriori criteri di selezione prevedono di privilegiare le candidature di soggetti che:

a) hanno una maggiore specializzazione olivicola;

b) hanno dimensioni inferiori;

c) hanno subito da maggior tempo il danneggiamento del potenziale produttivo;

d) sono in possesso della qualifica di imprenditore agricolo professionale (IAP) o coltivatore diretto (CD).

3. A parità di punteggio sono privilegiate le domande presentate da soggetti in possesso della qualifica di imprenditore agricolo professionale (IAP) o coltivatore diretto (CD) e, in subordine, ai progetti che richiedono un contributo minore.

Art. 7.

Cumulabilità dei contributi

1. Gli aiuti di cui al presente decreto possono essere cumulati con altri aiuti di Stato, inclusi gli aiuti «*de minimis*», e con i pagamenti ai sensi del regolamento (UE) n. 1305/2013:

a) riguardanti diversi costi ammissibili individuabili;

b) in relazione agli stessi costi ammissibili, in tutto o in parte coincidenti, unicamente se tale cumulo non comporta il superamento dell'intensità di aiuto indicato all'art. 4 del presente decreto.

Art. 8.

Pubblicazione e trasparenza

1. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it

2. Per gli aiuti superiori alle soglie indicate all'art. 9, paragrafo 2, lettera *c)* del regolamento (UE) n. 702/2014 si provvede alla pubblicazione delle relative informazioni sulla sezione «Trasparenza» del sito web del SIAN.

Roma, 1° settembre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1050

ALLEGATO *I*

Elenco delle specie ammesse per la riconversione produttiva di cui all'articolo 3, comma 1.

Specie	Nome comune
Acca sellowiana	Feijoa
Acer campestre L.	Acero campestre
Acer monspessulanum L.	Acero minore
Acer obtusatum L.	Acero opalo
Actinidia spp.	Actinidia
Arbutus unedo L.	Corbezzolo
Capparis spinosa L.	Cappero
Carica papaya	Papaia
Carpinus betulus L.	Carpino bianco
Carpinus orientalis Mill.	Carpinella
Carya illinoensis	Pecan
Ceratonia siliqua L.	Carrubo
Cercis siliquastrum L.	Albero di Giuda
Cistus incanus L.	Cisto rosso
Cistus salvifolius L.	Cisto salvi foglio
Citrus spp.	Agrumi
Cornus mas L.	Corniolo
Cornus sanguinea L.	Sanguinello
Coronilla emerus L.	Coronilla
Corylus avellana L.	Nocciòlo
Crataegus azarolus L.	Azzeruolo
Crataegus monogyna Jacq.	Biancospino
Cydonia oblonga L.	Cotogno
Erica arborea L.	Erica
Eriobotrya japonica L.	Nespolo del Giappone
Euonymus europaeus L.	Fusaggine
Fagus sylvatica L.	Faggio
Ficus carica L.	Fico
Fraxinus excelsior L.	Frassino maggiore
Fraxinus ornus L.	Orniello
Fraxinus oxycarpa Bieb.	Frassino meridionale
Ilex aquifolium L.	Agrifoglio
Juglans regia L.	Noce
Juniperus oxycedrus L.	Ginepro coccolone
Juniperus phoenicea L.	Ginepro fenicio
Ligustrum vulgare L.	Ligustro
Malus domestica L.	Melo
Mangifera indica L	Mango
Mespilus germanica L.	Nespolo comune

Specie	Nome comune
Morus Alba	Gelso bianco
Morus Nigra	Gelso nero
Opuntia ficus-indica	Fico d'India
Ostrya carpinifolia Scop.	Carpino nero
Persea americana	Avocado
Pinus halepensis Mill.	Pino d'Aleppo
Pistacia lentiscus L.	Lentisco
Pistacia terebinthus L.	Terebinto
Populus alba L	Pioppo bianco
Prunus armeniaca L.	Albicocco
Prunus avium L.	Ciliegio
Prunus domestica L.	Susino
Prunus dulcis Mill.	Mandorlo
Prunus persica L.	Pesco
Punica granatum L.	Melograno
Pyrus L.	Pero
Pyrus pyrifolia L.	Nashi
Quercus cerris L.	Cerro
Quercus coccifera L.	Quercia spinosa
Quercus frainetto Ten.	Farnetto
Quercus ilex L.	Leccio
Quercus macrolepis Kotchy	Vallonea
Quercus pubescens Mill.	Roverella
Quercus suber L.	Sughera
Quercus virgiliana	Quercia virgiliana
Rosa canina L.	Rosa selvatica
Rubus idaeus	Lampone europeo
Rubus ulmifolius	Mora di rovo
Ruscus aculeatus L.	Pungitopo
Salix alba L.	Salice bianco
Sambucus nigra L.	Sambuco nero
Sorbus domestica L.	Sorbo domestico
Sorbus torminalis Crantz.	Ciavardello
Tilia cordata Miller	Tiglio selvatico
Tilia platyphillos Scop.	Tiglio nostrano
Ulmus minor L.	Olmo minore
Vaccinium myrtillus	Mirtillo Nero
Viburnum tinus L.	Viburno
Vitis vinifera L.	Vite

22A06156

DECRETO 12 settembre 2022.

Adozione del Piano del settore corilicolo 2022-2025.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo n. 228 del 18 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 15 giugno 2001, sull'orientamento e modernizzazione del settore agricolo;

Visto l'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 212 del 12 settembre 2005, recante disposizioni per la costituzione dei tavoli di filiera, e, in particolare, l'art. 1, che istituisce, tra l'altro, il tavolo di filiera ortofrutticolo;

Visto il decreto ministeriale del 27 ottobre 2005, recante la composizione dei tavoli di filiera e, in particolare, l'art. 10, comma 4, ove è previsto che l'organizzazione dei tavoli di filiera può prevedere un'articolazione che tenga conto dei comparti afferenti a ciascun tavolo settoriale;

Ritenuto opportuno, per la specificità del settore, avvalersi della facoltà di cui all'art. 10, comma 4, del decreto ministeriale del 27 ottobre 2005, e prevedere, nell'ambito del Tavolo di filiera ortofrutticolo, una specifica articolazione per la frutta in guscio;

Visto il decreto ministeriale 10 marzo 2011, n. 4824, che istituisce il Tavolo di filiera frutta in guscio, suddiviso nelle sezioni 1) nocciole, 2) castagne, 3) mandorle, noci, pistacchi e carrube;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 153139 del 1° aprile 2021, recante «Delega di attribuzioni del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato, sen. Francesco Battistoni», registrato dalla Corte dei conti il 21 aprile 2021 al numero 208, ove, all'art. 1, è previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato, sen. Francesco Battistoni, le funzioni relative, tra l'altro, alla filiera ortofrutticola, mentre, all'art. 2, è prevista la delega al medesimo sen. Francesco Battistoni, nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1, della firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto prot. n. 0229113 del 18 maggio 2021, con il quale è stato aggiornato il Tavolo di filiera frutta in guscio, sez. nocciole, a firma del Sottosegretario di Stato delle politiche agricole alimentari e forestali, sen. Francesco Battistoni;

Ritenuto necessario aggiornare il Piano di settore corilicolo 2010/2012, per il quale era stato sancito accordo nella seduta del 29 aprile 2010 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Considerato, altresì, che il Piano di settore è lo strumento programmatico strategico del comparto destinato a fornire alle regioni un chiaro indirizzo sulle misure di interesse da inserire nel Piano strategico nazionale per la PAC 2023-2027;

Visto il parere positivo espresso dal Tavolo di filiera frutta in guscio, sez. nocciolo, nella riunione del 26 maggio 2022;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 27 luglio 2022;

Decreta:

Articolo unico
Piano del settore corilicolo 2022/2025

1. È adottato il Piano del settore corilicolo 2022/2025, composto da un documento sintetico e da un allegato tecnico, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

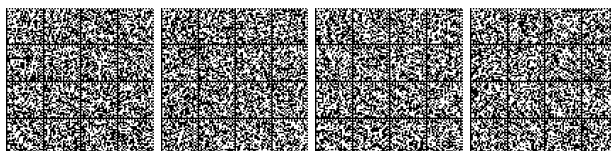
Roma, 12 settembre 2022

Il Sottosegretario di Stato: BATTISTONI

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 1083

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto (Piano del settore corilicolo 2022/2025 - Documento sintetico, e allegato tecnico del Piano corilicolo nazionale - 2022/2025) saranno integralmente consultabili sul sito internet del Ministero all'indirizzo: https: www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina3282

22A06194

DECRETO 15 settembre 2022.

Modalità attuative del decreto 6 maggio 2022, concernente gli interventi per favorire la transizione ecologica nel settore della ristorazione.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (c.d. Regolamento generale di esenzione per categoria);

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013 recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche dell'Unione;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'Amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173 recante «Disposizioni in materia di individuazione dei prodotti tradizionali agroalimentari»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

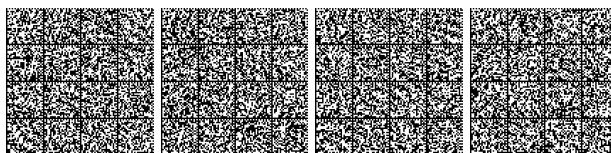
Visto il decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350, rubricato «Regolamento recante norme per l'individuazione dei prodotti tradizionali di cui all'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173»

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2000, recante «Elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali» con il quale, in attuazione dell'art. 3, comma 3, del decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350, si è provveduto alla pubblicazione dell'elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 93965 del 28 febbraio 2022, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*, di aggiornamento, per l'anno 2022, dell'elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali ai sensi dell'art. 12, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1, commi 826 e 827, che istituiscono il «Fondo per la valorizzazione dei prodotti agroalimentari tradizionali e certificati» con una dotazione di 1 milione di euro per l'anno 2022;

Visto il decreto del Ministro per le politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 luglio 2022 n. 168, concernente interventi per favorire la transizione ecologica nel settore della ristorazione, ai sensi dell'art. 1, comma 827, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Considerato che occorre garantire nel settore delle attività ricettive, di ristorazione e di pubblici esercizi una offerta adeguata di prodotti censiti come produzioni alimentari tipiche (di seguito *PAT)*, provenienti dalla regione in cui è situato l'esercizio o, in casi adeguatamente motivati, da regioni limitrofe, nonché di prodotti ad indicazione geografica protetta (DOP, IGP e *STG)* e biologici;

Considerato che le agevolazioni o gli incentivi per le attività ricettive, di ristorazione e di pubblici esercizi, rappresentano uno strumento per migliorare la competitività e il consumo dei prodotti agroalimentari espressione delle tradizioni culturali tipiche di ciascuna regione e provincia autonoma, con particolare riferimento alle produzioni alimentari tipiche, rappresentative della storia e alla cultura enogastronomica dei diversi territori regionali, e per aumentare la quota di mercato di tali prodotti, anche nell'ottica di ripristinare l'equilibrio del mercato stesso e contenere così gli effetti derivanti dalla pandemia da Covid-19;

Ritenuto opportuno, al fine di garantire una più ampia diffusione delle suddette azioni ed un più efficace ed efficiente conseguimento degli obiettivi ad esse sottese, demandarne l'attuazione alle regioni, soggetti pubblici istituzionalmente deputati a redigere le schede tecniche dei PAT ed enti territoriali di riferimento per la produzione ad indicazione geografica e biologica;

Ritenuto di dover sostenere interventi a sostegno della transizione ecologica della ristorazione per la promozione di iniziative sul territorio nazionale volte a sviluppare azioni tese a garantire una offerta adeguata di produzioni alimentari tipiche, ad indicazione geografica e biologica, al fine di incrementare l'offerta di tali produzioni nel settore della ristorazione e dei pubblici esercizi, favorendone la conoscenza e divulgazione presso i consumatori;

Ritenuto di dover definire, ai sensi dell'art. 5 del citato decreto interministeriale del 6 maggio 2022, le modalità attuative e, in particolare, il metodo applicativo di ripartizione del Fondo per la valorizzazione dei prodotti agroalimentari tradizionali e certificati, l'individuazione dell'ammontare assegnato a ciascun territorio regionale, le modalità procedurali di richiesta del beneficio e le modalità di verifica dei requisiti di ammissibilità;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «decreto interministeriale»: il decreto del Ministro per le politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 luglio 2022 n. 168, concernente interventi per favorire la transizione ecologica nel settore della ristorazione, ai sensi dell'art. 1, comma 827, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

b) «denominazioni protette»: le denominazioni di origine protetta (DOP) e le indicazioni geografiche protette (IGP), disciplinate dai regolamenti (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 1308/2013 e (UE) n. 2019/787;

c) «Fondo»: il Fondo per la valorizzazione dei prodotti agroalimentari tradizionali e certificati, istituito nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali dall'art. 1, comma 826, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

d) «PAT»: le produzioni indicate nell'elenco nazionale dei prodotti agroalimentari tradizionali, pubblicato ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto ministeriale 8 settembre 1999, n. 350;

e) «prodotti biologici»: i prodotti disciplinati dal regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Art. 2.

Ambito di applicazione

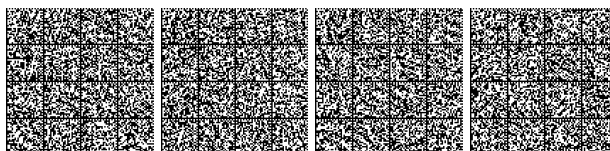
1. Il presente provvedimento, in attuazione dell'art. 5 del decreto interministeriale, definisce il metodo applicativo di ripartizione del Fondo, l'ammontare assegnato a ciascun territorio regionale, le modalità procedurali di richiesta del beneficio e le modalità di verifica dei requisiti di ammissibilità previsti dall'art. 3 del medesimo decreto interministeriale.

Art. 3.

Ripartizione del Fondo e assegnazione delle risorse

1. Il Fondo è ripartito su base regionale, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto interministeriale, secondo le modalità previste nel presente articolo.

2. A ciascuna regione è assegnata una quota percentuale del Fondo in proporzione alla media tra la percentuale di denominazioni protette e la percentuale di PAT, riferibili al proprio territorio regionale, rispetto al totale di denominazioni protette e di PAT presenti sul territorio nazionale, secondo quanto indicato nella tabella allegata, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Nel caso in cui una denominazione protetta afferisca a più di un territorio regionale, la stessa viene conteggiata suddivisa tra il numero delle regioni interessate.

4. La quota assegnata al territorio regionale del Trentino-Alto Adige/Südtirol è, a sua volta, ripartita tra le Province autonome di Trento e Bolzano, secondo lo stesso criterio previsto dai commi precedenti.

Art. 4.

Modalità di richiesta dell'agevolazione

1. I soggetti indicati all'art. 2 del decreto interministeriale possono presentare istanza di agevolazione alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, alle quali vengono trasferite le risorse indicate nell'art. 3 del presente decreto.

2. A tal fine, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano stabiliscono le modalità di presentazione delle suddette istanze di agevolazione, con propri provvedimenti attuativi da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto interministeriale, le risorse assegnate a ciascuna regione e provincia autonoma vengono ripartite in parti uguali tra i soggetti beneficiari che hanno presentato una domanda ritenuta ammissibile e che siano in possesso dei requisiti previsti dall'art. 3 del decreto interministeriale, verificati secondo le modalità previste dall'art. 5 del presente decreto.

Art. 5.

Verifica dei requisiti di ammissibilità

1. I soggetti che presentano istanza di agevolazione attestano il possesso dei requisiti previsti dall'art. 3 del decreto interministeriale mediante dichiarazione sostitutiva resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

2. Al fine di consentire il monitoraggio degli interventi previsto dall'art. 6 del presente decreto, i soggetti richiedenti devono, altresì, indicare, secondo le modalità previste dal comma precedente, le denominazioni protette, i PAT ed i prodotti biologici che vengono somministrati nell'esercizio della propria attività.

3. Nei provvedimenti attuativi previsti dall'art. 4, comma 2, del presente decreto, le regioni e le province autonome definiscono le modalità dei controlli obbligatori da effettuare sull'offerta commerciale di ciascun soggetto beneficiario dell'agevolazione prevista dal presente decreto, al fine di verificare che sia adeguatamente pubblicizzato l'utilizzo di denominazioni protette, PAT e prodotti biologici, alla data di presentazione della domanda di agevolazione.

Art. 6.

Monitoraggio degli interventi

1. Ai fini del coordinamento, monitoraggio e valutazione degli interventi previsti dal presente decreto, è istituito, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, l'Osservatorio per la valorizzazione dei prodotti agroalimentari tradizionali e certificati (di seguito, «Osservatorio»).

2. I componenti dell'Osservatorio sono nominati con successivo provvedimento del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

3. L'Osservatorio ha il compito di monitorare l'attuazione delle misure previste dal presente decreto e di valutarne l'efficacia, secondo le modalità indicate nei commi seguenti.

4. Entro novanta giorni dalla concessione delle agevolazioni, ciascuna regione e provincia autonoma trasmette all'Osservatorio una scheda riepilogativa dell'intervento, nella quale vanno indicati:

a) il numero dei soggetti beneficiari;

b) l'importo del contributo assegnato;

c) le denominazioni protette, i PAT ed i prodotti biologici che sono stati oggetto di somministrazione da parte dei soggetti beneficiari, secondo le dichiarazioni presentate ai sensi dell'art. 5, comma 2;

d) per ciascuna denominazione protetta, PAT e prodotto biologico indicato alla lettera *c)*, il numero dei soggetti beneficiari che ha somministrato il prodotto.

5. L'Osservatorio, entro sessanta giorni dal ricevimento delle schede riepilogative previste dal comma precedente, redige una relazione illustrativa al fine di valutare l'efficacia dell'intervento. La predetta relazione viene trasmessa al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e pubblicata sul sito istituzionale.

6. Ai componenti dell'Osservatorio non vengono corrisposti compensi, indennità, gettoni di presenza e rimborsi spese, né emolumenti comunque denominati.

Roma, 15 settembre 2022

Il direttore generale: GERINI

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1088

Tabella - Ripartizione del Fondo e assegnazione delle risorse

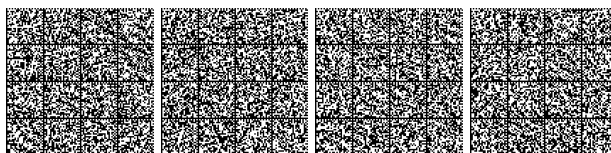
REGIONE	DENOMINAZIONI PROTETTE (DOP-IGP)*		PAT		RIPARTIZIONE FONDO	
	*nr.***	*percentuale*	*nr.*	*percentuale*	*quota percentuale****	*risorse assegnate*
ABRUZZO	23,98	2,74%	149	2,73%	2,74%	27.388,57 €
BASILICATA	17,30	1,98%	211	3,87%	2,93%	29.255,05 €
CALABRIA	38,30	4,38%	269	4,94%	4,66%	46.590,16 €
CAMPANIA	53,43	6,11%	580	10,64%	8,38%	83.778,07 €
EMILIA-ROMAGNA	62,97	7,20%	398	7,30%	7,25%	72.538,61 €
FRIULI-VENEZIA-GIULIA	25,32	2,90%	181	3,32%	3,11%	31.090,96 €
LAZIO	57,77	6,61%	456	8,37%	7,49%	74.884,82 €
LIGURIA	16,10	1,84%	300	5,50%	3,67%	36.733,67 €
LOMBARDIA	65,85	7,53%	268	4,92%	6,23%	62.259,64 €
MARCHE	29,61	3,39%	154	2,83%	3,11%	31.068,19 €
MOLISE	8,02	0,92%	159	2,92%	1,92%	19.175,36 €
PIEMONTE	80,60	9,22%	342	6,28%	7,75%	77.487,04 €
PROV. AUT. BOLZANO	16,68	1,91%	102	1,87%	1,89%	18.900,35 €
PROV. AUT. TRENTO	20,82	2,38%	105	1,93%	2,15%	21.544,06 €
PUGLIA	56,80	6,50%	329	6,04%	6,27%	62.678,51 €
SARDEGNA	41,43	4,74%	222	4,07%	4,41%	44.068,89 €
SICILIA	68,10	7,79%	269	4,94%	6,36%	63.638,60 €
TOSCANA	83,27	9,53%	464	8,51%	9,02%	90.207,20 €
UMBRIA	26,32	3,01%	69	1,27%	2,14%	21.387,83 €
VALLE D'AOSTA	6,60	0,76%	36	0,66%	0,71%	7.078,58 €
VENETO	74,71	8,55%	387	7,10%	7,82%	78.245,84 €
totale	**874**	**100,00%**	**5450**	**100,00%**	**100,00%**	**1.000.000,00 €**

Note:

** incluso Finocchio di Isola Capo Rizzuto IGP (Reg. UE n. 2022/1416 del 16 agosto 2022, GUUE L 218 del 23 agosto 2022)*

*** ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto direttoriale, nel caso in cui una denominazione protetta afferisca a più di un territorio regionale, la stessa viene conteggiata suddivisa tra il numero delle Regioni interessate*

**** media tra la percentuale di denominazioni protette (DOP-IGP) e la percentuale di PAT*

22A06185

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Teicoplanina Altan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 730/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

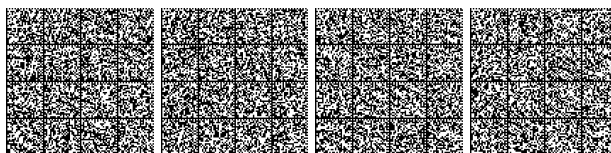
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1/2021 del 12 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 20 del 26 gennaio 2021, con la quale la società Altan Pharma Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teicoplanina Altan» (teicoplanina);

Vista la domanda presentata in data 6 maggio 2022, con la quale la società Altan Pharma Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Teicoplanina Altan» (teicoplanina);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TEICOPLANINA ALTAN (teicoplanina) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione:

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml + 1 fiala solvente da 3 ml - A.I.C. n. 046457038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,58;

nota AIFA: 56.

Confezione:

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml + 1 fiala solvente da 3 ml - A.I.C. n. 046457040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 36,96;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 61,00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teicoplanina Altan» (teicoplanina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

Le classificazioni ai fini della fornitura del medicinale «Teicoplanina Altan» (teicoplanina) sono rispettivamente le seguenti: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR) e medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RNRL), da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti internisti e infettivologi.

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06059

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Adamed Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 745/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53

del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 812/2021 del 7 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 21 luglio 2021, con la quale la società Adamed S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rosuvastatina Adamed Pharma» (rosuvastatina);

Vista la domanda presentata in data 25 luglio 2022 con la quale la società Adamed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rosuvastatina Adamed Pharma» (rosuvastatina) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 048434043 e n. 048434029;

Vista la delibera n. 38 dell'8 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROSUVASTATINA ADAMED PHARMA (rosuvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048434043 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9,52. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,86. Nota AIFA: 13;

«15 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048434029 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,76. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,54. Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina Adamed Pharma» (rosuvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Adamed Pharma» (rosuvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06060

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Yervoy». (Determina n. 774/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 24 novembre 2021, con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale YERVOY (ipilimumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 45 del 13 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale YERVOY (ipilimumab):

«Carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H):

«Yervoy» in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con *deficit* di riparazione del *mismatch* o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina.» è rimborsata come segue.

«5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041275013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 4.250,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 7.014,20;

«5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 40 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041275025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 17.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28.056,80.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazio-

ni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale YERVOY, a base di ipilimumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Carcinoma del colon-retto (CRC) con *deficit* di riparazione del *mismatch* (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H):

«Yervoy» in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del *mismatch* o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yervoy» (ipilimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06180

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cabometyx». (Determina n. 775/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 3 maggio 2021, con la quale la società IPSEN Pharma ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale CABOMETYX (cabozantinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 22 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 12 e 17-19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale CABOMETYX (cabozantinib):

«Cabometyx», in associazione a nivolumab, è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti» è rimborsata come segue.

«40 mg - compressa rivestita con film- uso orale- flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 045106046/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6.450,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10.645,08;

«20 mg- compressa rivestita con film - uso orale- flacone (HDPE)» 30 compresse – A.I.C. n. 045106022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6.450,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10.645,08.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Cabometyx», a base di cabozantinib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Cabometyx», in associazione a nivolumab, è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cabometyx» (cabozantinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06181

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 772/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48,

comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le domande presentate in data 22 luglio 2021, 24 novembre 2021 e 23 dicembre 2021 con le quali la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Opdivo» (nivolumab);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 19-22 e 24 novembre 2021, nella seduta del 9-11 marzo 2022 e nella seduta del 1° e 4-5 aprile 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 45 del 13 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale OPDIVO (nivolumab):

carcinoma a cellule renali (RCC):

«Opdivo» in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato;

carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del *mismatch* (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H):

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del *mismatch* o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina;

adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea (GEJ) o dell'esofago:

«Opdivo» in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS)≥ 5.

Sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.489,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.457,78;

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 596,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 983,85;

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 24 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291033/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.574,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.899,41.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1642 del 27 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 13 del 18 gennaio 2022, e della determina AIFA n. 591 del 5 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 217 del 16 settembre 2022, che, pertanto, si estinguono.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Opdivo», a base di nivolumab per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

carcinoma a cellule renali (RCC):

«Opdivo» in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato;

carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del *mismatch* (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H):

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del

mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina;

adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea (GEJ) o dell'esofago:

«Opdivo» in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del «Opdivo» (nivolumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06182

DETERMINA 24 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Opdivo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 773/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 148/2022 del 7 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 225 del 26 settembre 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di nivolumab "Opdivo"»;

Vista la domanda presentata in data 23 dicembre 2021 con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Opdivo» (nivolumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 1° e 4-5 aprile 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 45 del 13 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OPDIVO (nivolumab) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

melanoma

«Opdivo» in monoterapia o in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti;

trattamento adiuvante del melanoma

«Opdivo» in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa;

carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK;

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti;

mesotelioma maligno della pleura (MPM)

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile;

carcinoma a cellule renali (RCC)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti;

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole;

«Opdivo» in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato;

linfoma di Hodgkin classico (cHL)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin;

carcinoma squamoso della testa e del collo (SCCHN)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo ricorrente o metastatico negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino;

carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o meta-

statico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino;

carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del *mismatch* (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del *mismatch* o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina;

adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea (GEJ) o dell'esofago

«Opdivo» in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS)≥5.

Confezioni:

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 12 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291045/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.787,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.949,71.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Sono aggiornati i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Opdivo», a base di nivolumab per tutte le indicazioni ammesse alla rimborsabilità.

Melanoma:

«Opdivo» in monoterapia è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti;

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%.

Trattamento adiuvante del melanoma:

«Opdivo» in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC):

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 <50%;

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Mesotelioma maligno della pleura (MPM):

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile ad istologia non epitelioide.

Carcinoma a cellule renali (RCC):

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti;

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole;

«Opdivo» in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato.

Linfoma di Hodgkin classico (cHL):

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.

Carcinoma squamoso della testa e del collo (SCCHN):

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo ricorrente o metastatico negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino.

Carcinoma dell'esofago istotipo squamoso (OSCC):

«Opdivo» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino.

Carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del *mismatch* (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H):

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina.

Adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea (GEJ) o dell'esofago:

«Opdivo» in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o

dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS)≥5.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Opdivo» (nivolumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06183

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nizoral»

Estratto determina IP n. 681 del 13 ottobre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIZORAL, 20 MG/G, SZAMPON LECZNICZY FLACONE 100 G dalla Polonia con numero di autorizzazione R/3046, intestato alla società Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germania e prodotto da Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germania, Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, 08980 Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcellona.

Confezione: «Nizoral 20 mg/g shampoo» flacone da 100 g.

Codice A.I.C.: 050066012 (in base 10) 1HRWLW (in base 32).

Forma farmaceutica: shampoo.

Composizione: un grammo di shampoo contiene:

principio attivo: ketoconazolo 20,00 mg;

eccipienti: sodio lauril etere solfato; disodio monolauriletere solfosuccinato, coccoildietanolamide; laurdimonium idrolizzato (collagene animale); macrogol 120 metilglucosio dioleato; profumo bouquet; imidazolidinilurea; acido cloridrico concentrato; sodio cloruro; sodio idrossido; sodio eritrosina; acqua depurata.

Riportare al paragrafo 2 del foglio illustrativo le seguenti avvertenze relative agli eccipienti ad effetto noto:

questo medicinale contiene una fragranza a sua volta contenente alfa-isometil ionone, amil cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil cinnamato, butilfenil metilpropionale, cinnamale, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, eugenolo, estratto di evernia prunastri (muschio di quercia), geraniolo, esil cinnamale, idrossicitronellale, idrossiisoesil 3-cicloesene carbossaldeide, limonene e linalolo, che possono causare reazioni allergiche.

L'alcol benzilico che può causare lieve irritazione locale.

Questo medicinale contiene 0,0012 mg acido benzoico in ogni g di shampoo. L'acido benzoico può causare irritazione locale.

Questo medicinale contiene idrossitoluene butilato che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette:

come conservare «Nizoral»: tenere il flacone ben chiuso.

Officine di confezionamento secondario:

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Nizoral 20 mg/g shampoo» flacone da 100 g;

codice A.I.C.: 050066012;

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nizoral 20 mg/g shampoo» flacone da 100 g.

Codice A.I.C.: 050066012.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale

del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06158

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Canesten»

Estratto determina IP n. 682 del 13 ottobre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CANESTEN 10 MG/G CREMA, TUB 30 G dalla Romania con numero di autorizzazione 7607/2015/02, intestato alla società Bayer S.r.l. Sos. Bucaresti - Ploiesti nr. 1A, cladire B, etaj 1, sector 1 013681 Bucarest, Romania e prodotto da Kern Pharma S.L. Poligono Industrial Colon II Venus, 72, 08228 Terrassa, Barcelona, SpainGP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate MI.

Confezione: «Canesten 1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 050072014 (in base 10) 1HS2GG (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: clotrimazolo 1 g di clotrimazolo;

eccipienti: sorbitano monostearato, polisorbato 60, cetil palmitato, alcol cetostearilico, ottildodecanolo, alcol benzilico, acqua depurata.

Inserire in etichetta e nel foglio illustrativo al paragrafo 5:

5. Come conservare «Canesten»: conservare ad una temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Canesten 1% crema» tubo da 30 g;

codice A.I.C.: 050072014;

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Canesten 1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 050072014.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

22A06159

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di valganciclovir cloridrato, «Valcyte».

Estratto determina AAM/PPA n. 805/2022 del 19 ottobre 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/1024.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Roche S.p.a., codice fiscale n. 00747170157, con sede legale e domicilio fiscale in viale G.B. Stucchi n. 110, 20900 Monza, Italia.

Medicinale: VALCYTE.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

035739010 - «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone;

035739022 - «50 mg/ml polvere per soluzione orale» 1 flacone in vetro da 12 g,

alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06160

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di virus della varicella, «Varivax».

Estratto determina AAM/PPA n. 810/2022 del 19 ottobre 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale VARIVAX: tipo II, C.I.4)- Aggiornamento degli stampati, per eliminare gli eventi avversi senza causa plausibile dal punto di vista

biologico, in linea con la stessa revisione effettuata per il medicinale ProQuad (EMEA/H/C/000622/II/0151/G), in risposta ad un commento dell'Agenzia ricevuto per il medicinale ProQuad durante la procedura EMEA/H/C/000622/WS1392/0125 [EMEA/H/C/0622/WS/1392].

Si modificano il paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Confezioni:

A.I.C. n. 035032022 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» - 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente senza ago;

A.I.C. n. 035032046 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe preriempite di solvente senza ago;

A.I.C. n. 035032061 - «Polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi separati nel blister [16 mm- 25g e 25 mm- 23g];

A.I.C. n. 035032073 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi separati nel blister [25 mm- 23g e 25 mm- 23g];

A.I.C. n. 035032085 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe preriempite di solvente con 20 aghi separati (2 aghi per ciascun blister) [16 mm- 25g e 25 mm- 23g];

A.I.C. n. 035032097 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe preriempite di solvente con 20 aghi separati (2 aghi per ciascun blister) [25 mm- 23g e 25 mm- 23g].

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l., codice fiscale 00422760587, via Vitorchiano, 151, 00189 Roma, Italia.

Numero procedura: IT/H/0114/001/II/0119.

Codice pratica: VC2/2022/189.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06161

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di virus dell'influenza, «Influvac S Tetra».

Estratto determina AAM/PPA n. 811/2022 del 19 ottobre 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale INFLUVAC S TETRA: tipo II, C.I.6 - modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche; *a)* aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Viene introdotta la seguente indicazione terapeutica, nei bambini di età compresa tra sei e trentacinque mesi:

«profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che hanno un maggiore rischio di complicazioni associate nei bambini a partire dai sei mesi di età».

Si modificano gli stampati, paragrafi 4.1, 4.2, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo ed etichette.

Confezioni:

A.I.C. n. 045452012 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 045452024 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 045452036 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 045452048 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan Ire Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Dublino, Irlanda.

Numero procedura: NL/H/XXXX/WS/478 (NL/H/3844/001/WS/020).

Codice pratica: VC2/2020/613.

Rimborsabilità estensione indicazione terapeutica

L'estensione di indicazione terapeutica di cui all'art. 1 è rimborsata a condizioni di classe e prezzo invariate.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06162

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di alteplase, «Actilyse».

Estratto determina AAM/PPA n. 814/2022 del 19 ottobre 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale ACTILYSE:

Tipo IA, A.7) + Tipo IB, A.7) - Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel *dossier*).

Tipo II, n. 2, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *e)* La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico.

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *j)* Modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per un principio attivo biologico: sostituzione o aggiunta di un sito per il controllo/le verifiche dei lotti, anche attraverso metodi biologici/immunologici/immunochimici.

Tipo IB, n. 2, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *k)* Nuovo impianto di stoccaggio per banca di cellule madri e/o banche di cellule da riproduzione.

Tipo II, B.I.a.2 - Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *c)* La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo.

Tipo IB, B.I.b.1 - Controllo del principio attivo; *z)* Altre variazioni.

Tipo II, B.I.b.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Variazione al di fuori dell'intervallo dei limiti delle specifiche approvate per il principio attivo; *f)* Modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo.

Tipo IB, B.I.c.1 - Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo; *z)* Altra variazione.

Tipo II, B.I.e).2. Introduzione di un protocollo approvato a posteriori di gestione delle modifiche, relativo al principio attivo.

Tipo II, n. 2, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *c)* Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 3. Compresi il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico, e tutti i metodi di prova applicati in questo sito sono metodi biologici, immunologici o immunochimici.

Tipo II, B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *e)* Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Tipo II, B.II.d.2 - Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *c)* Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato.

Si modificano i paragrafi 4.3 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C.:

026533051 «20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml;

026533048 «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 50 ml;

026533099 «2 mg polvere per soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 mg polvere.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., codice fiscale n. 00421210485, con sede legale e domicilio fiscale in via Vezza d'Oglio n. 3 - 20139 Milano, Italia.

Numero procedura: DE/H/XXXX/WS/1084

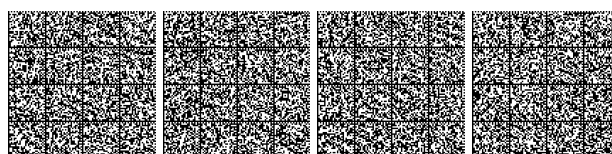
Codice pratica: VC2/2022/6

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06163

Revoca della registrazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano rilasciata alla società Sicor Società italiana corticosteroidi S.r.l.

Con la determinazione n. rAPI - 19/2022 del 20 ottobre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, la registrazione concernente la produzione di sostanze attive dell'officina farmaceutica, sita in Bulciago (LC) strada Briantea km. 36 n. 83, rilasciata alla società Sicor Società Italiana Corticosteroidi S.r.l..

22A06195

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di floroglucina\trimetossibenzene, «Spasmex».

Estratto determina AAM/PPA n. 782/2022 del 12 ottobre 2022

Codice pratica: VN2/2022/105.

Autorizzazione: è autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II - B.I.a.1.b), tipo IA - B.I.b.1.d) e tipo IA - B.I.a.1.f) introduzione di un nuovo produttore dell'intermedio Phloroglucinol crude Kaifeng Mingren Pharmaceutical Co., Ltd., in aggiunta al produttore già autorizzato Jiangsu Dingye Pharmaceutical Co., per il principio attivo. «1,3,5 - Trimethoxybenzene

relativamente al medicinale SPASMEX nelle confezioni:

confezioni:

«150 mg + 150 mg supposte» 6 supposte - A.I.C. n. 020851022.

«80 mg + 80 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 020851046.

Titolare A.I.C.: Scharper S.p.a. con sede in viale Ortles, 12, 20139 Milano, codice fiscale 09098120158.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06196

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto del movimento politico «Radicali Italiani»

Art. 1.
Il Movimento

1. «Radicali Italiani», movimento liberale, liberista, libertario è un organismo politico costituito dagli iscritti al Movimento.

2. Il simbolo del Movimento consiste in un elemento grafico rappresentante una rosa rossa stilizzata con le parole «radicali italiani» in carattere stampatello minuscolo.

3. Gli organi del Movimento sono: il congresso degli iscritti, il comitato nazionale, la direzione, la giunta, il presidente del Movimento, il segretario, il tesoriere, il collegio dei revisori dei conti, il presidente del comitato e il collegio di garanzia statutaria e di trasparenza. Tutti gli organi durano in carica un anno da congresso a congresso.

4. Il Movimento promuove la parità di genere nei suoi organismi dirigenti ed esecutivi, così come nella scelta delle candidature nelle assemblee elettive, impegnandosi a rimuovere gli ostacoli che si frappongono alla piena partecipazione politica delle persone indipendentemente dal sesso, dall'età, dall'orientamento sessuale, dalle convinzioni religiose, dalle disabilità, dalla cittadinanza, dalle origini familiari o da qualunque altra condizione personale.

5. Il Movimento, che ha sede in Roma, via Angelo Bargoni n. 32-36, ha lo scopo di rafforzare le lotte liberali, liberiste e libertarie per la Rivoluzione liberale e per gli Stati Uniti d'Europa con metodo democratico e nel rispetto dei principi costituzionali.

6. L'attività del Movimento è regolata dal presente statuto e dai regolamenti di esecuzione.

Art. 2.
Gli iscritti

1. Può iscriversi al Movimento chiunque, senza distinzione di età e di nazionalità.

2. L'iscrizione è compatibile con qualsiasi appartenenza, politica, sociale, confessionale.

3. Gli iscritti sono tenuti al rispetto dello statuto e dei regolamenti di esecuzione e godono, a parità di condizioni e senza discriminazioni, del diritto di elettorato attivo e passivo alle cariche statutarie interne.

4. Gli iscritti possono presentare ricorsi al collegio di garanzia statutaria e di trasparenza circa la corretta interpretazione e applicazione dello statuto.

5. L'iscrizione si perfeziona con il versamento della quota annuale, che vale da accettazione del presente statuto.

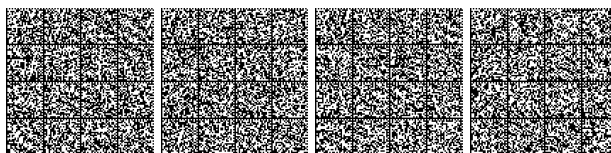
Art. 3.
Le associazioni riconosciute

1. Gli iscritti, rappresentanti di associazioni territoriali o tematiche, possono proporre il riconoscimento delle stesse da parte di Radicali Italiani, con richiesta al segretario, ferme restando le rispettive autonomie giuridiche e patrimoniali.

2. Il riconoscimento alle associazioni avviene attraverso il rispetto dei requisiti richiesti dalle «Disposizioni di raccordo tra Radicali Italiani e le associazioni riconosciute». Qualora vengano meno i requisiti, il riconoscimento può essere revocato in qualunque momento. Il riconoscimento o la revoca delle associazioni spettano al segretario in accordo con tesoriere e presidente.

3. Le associazioni riconosciute sono tenute a comunicare entro sette giorni eventuali modifiche dello statuto, degli organi dirigenti e dei recapiti e profili telematici.

4. Gli iscritti a Radicali Italiani possono iscriversi a più associazioni riconosciute.

5. Ogni associazione riconosciuta costituita da almeno dieci iscritti a Radicali Italiani per l'anno in corso, può indicare tra i propri componenti un rappresentante al comitato nazionale. Ai fini di questo requisito, l'iscritto a più associazioni riconosciute deve optare per una sola di esse, senza possibilità di modifica per l'anno in corso, salvo che sopraggiunga lo scioglimento dell'associazione stessa.

Art. 4.
Assemblea delle associazioni radicali riconosciute

1. Il segretario, d'intesa con il tesoriere, può convocare l'assemblea delle associazioni, anche su richiesta della maggioranza delle associazioni stesse.

2. L'assemblea non ha potere di deliberare indirizzi politici, può esprimere pareri a maggioranza, non vincolanti; partecipano con diritto di voto tre rappresentanti per ogni associazione radicale riconosciuta.

3. É un organo organizzativo e consultivo che fa riferimento al segretario, al comitato e al congresso, con lo scopo di coordinare e promuovere le iniziative di carattere nazionale e/o locale.

Art. 5.
Il congresso degli iscritti

1. Il congresso degli iscritti:

a) è annuale e si tiene a data fissa nella prima decade di dicembre; la convocazione deve effettuarsi mediante avviso da inviare via *e-mail* contenente l'ordine del giorno, il luogo (nella sede o altrove), la data e l'orario della convocazione, almeno trenta giorni prima dell'adunanza;

b) stabilisce gli orientamenti e l'indirizzo politico annuale del Movimento, anche attraverso l'approvazione di atti d'indirizzo che impegnano gli organi esecutivi secondo le modalità previste dal regolamento del congresso;

c) delibera sulla quota minima di iscrizione per l'anno successivo;

d) delibera a maggioranza semplice dei votanti sulle richieste di prosecuzione del rapporto di adesione avanzate da gruppi o associazioni non radicali, previo parere favorevole del segretario entrante;

e) provvede all'elezione del presidente del Movimento, del segretario, del tesoriere, di quaranta membri del comitato nazionale e del collegio dei revisori dei conti, secondo i criteri e le modalità stabiliti dal regolamento;

f) approva a maggioranza semplice dei votanti le modifiche allo statuto, che entreranno in vigore dopo la ratifica definitiva da parte del comitato nazionale; le modifiche dello statuto, del simbolo e della denominazione del partito sono eseguite per atto pubblico e in conformità all'art. 4, comma 4, decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149;

g) approva a maggioranza qualificata dei due terzi dei votanti le modifiche del simbolo e la denominazione del Movimento;

h) approva il regolamento e l'ordine del giorno del congresso, proposti dal comitato nazionale.

2. Al congresso partecipano con diritto di voto gli iscritti.

3. I lavori del congresso sono pubblici.

Art. 6.
Esercizio sociale

1. L'esercizio sociale va dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno. Il tesoriere deve predisporre il rendiconto economico e finanziario da presentare al comitato nazionale che lo approva entro il 30 aprile di ciascun anno.

Art. 7.
Il congresso straordinario

1. Il congresso straordinario è convocato:

a) dal segretario, d'intesa con il tesoriere; la convocazione deve effettuarsi mediante avviso da inviare via *e-mail* contenente l'ordine del giorno, il luogo (nella sede o altrove), la data e l'orario della convocazione, almeno trenta giorni prima dell'adunanza;

b) dal presidente del Movimento quando lo richieda un terzo degli iscritti;

c) dal presidente del comitato, quando lo richieda il comitato nazionale a maggioranza assoluta dei suoi componenti.

Art. 8.
Il comitato nazionale

1. Il comitato nazionale:

a) dibatte e delibera a maggioranza semplice dei votanti su iniziative del Movimento e sulle decisioni e sulle proposte degli organi dirigenti; tali deliberazioni sono vincolanti per gli organi dirigenti se adottate dal comitato con la maggioranza dei due terzi dei votanti, quando partecipi al voto almeno la metà dei suoi componenti;

b) ratifica a maggioranza semplice dei votanti, entro novanta giorni, modifiche allo statuto approvate dal congresso;

c) approva a maggioranza semplice dei votanti le modifiche allo statuto proposte dal segretario o da un terzo dei membri del comitato nazionale;

d) delibera a maggioranza semplice dei votanti, previo parere favorevole del segretario, sulle richieste di adesione avanzate da associazioni o gruppi non radicali, quando partecipi al voto almeno la metà dei suoi componenti;

e) elegge a maggioranza semplice dei votanti il collegio di garanzia statutaria e di trasparenza, in conformità con l'art. 1, comma 4;

f) approva, a maggioranza semplice dei votanti, la proposta di regolamento e di ordine del giorno, proposti dal segretario, da sottoporre all'approvazione del congresso;

g) approva, a maggioranza semplice dei votanti, il rendiconto d'esercizio presentato dal tesoriere;

h) approva le «Disposizioni di raccordo tra Radicali Italiani e le associazioni riconosciute» proposte dal segretario in accordo con tesoriere e presidente.

2. Il comitato nazionale è convocato almeno una volta ogni tre mesi:

a) dal segretario, in via ordinaria, o in via straordinaria, anche di concerto con il presidente del comitato, quando ritenga che vi siano condizioni di necessità e urgenza;

b) dal presidente del comitato in via straordinaria, quando ne faccia richiesta la maggioranza dei suoi componenti.

3. Il comitato Nazionale è composto:

a) da quaranta membri eletti dal congresso sulla base di candidature individuali e da un numero minimo di cinque e massimo di dieci membri estratti a sorte tra chi è iscritto almeno due volte negli ultimi tre anni, in modo da garantire complessivamente una percentuale di ciascun genere non inferiore al 30%, secondo le modalità stabilite dal regolamento del congresso;

b) da un membro in qualità di rappresentante di ogni associazione radicale riconosciuta che abbia almeno dieci iscritti al Movimento per l'anno in corso;

c) dai parlamentari italiani ed europei e dai consiglieri regionali iscritti al Movimento per l'anno in corso. In caso di cessazione dalla carica per dimissioni o per scadenza del mandato elettorale, i parlamentari e i consiglieri suddetti continuano a far parte a pieno titolo del comitato nazionale fino alla tenuta del congresso successivo.

4. Nelle deliberazioni per le quali il presente statuto richieda maggioranze qualificate, votano e rilevano ai fini del *quorum* i componenti del comitato eletti dal congresso, gli estratti a sorte e i rappresentanti delle associazioni radicali riconosciute con dieci iscritti al Movimento per l'anno in corso.

5. I membri del comitato nazionale devono rinnovare la propria iscrizione a Radicali italiani entro quarantacinque giorni dalla loro elezione o entro quindici giorni dal loro subentro, a pena di decadenza.

6. Il presidente del Movimento, il segretario, il tesoriere e gli invitati alla direzione partecipano alle riunioni del comitato nazionale senza diritto di voto.

7. Le riunioni del comitato nazionale sono pubbliche.

Art. 9.
Il presidente del comitato

1. Il comitato, nella prima riunione successiva al congresso, elegge tra i propri componenti, a maggioranza semplice dei votanti, il presidente. L'elezione è valida quando partecipi al voto almeno la metà dei componenti del comitato. In caso il presidente eletto fosse membro di direzione, a questi in direzione subentrerà il successivo membro di comitato, così come previsto al comma 2 dell'art. 10.

2. Il presidente del comitato può nominare, tra i componenti del comitato stesso, due vicepresidenti, che lo assistono nell'esercizio delle sue funzioni secondo le modalità previste dal regolamento di assemblea. In caso i vicepresidenti fossero membri di direzione, a questi in direzione subentreranno i successivi membri di comitato, così come previsto al comma 2 dell'art. 10.

3. Il presidente del comitato assicura il buon andamento delle riunioni e la corretta applicazione del regolamento; assicura la circolazione delle informazioni, organizza e garantisce il confronto tra i membri del comitato, con i mezzi di comunicazione messi a disposizione dal Movimento, e ne definisce le regole.

4. In applicazione delle norme del regolamento, il presidente dà la parola, dirige e modera la discussione, mantiene l'ordine, pone le questioni, stabilisce l'ordine delle votazioni, chiarisce il significato del voto e ne annunzia il risultato.

5. Il presidente del comitato può essere sfiduciato quando lo richieda la maggioranza dei componenti; la mozione di sfiducia è approvata a maggioranza semplice dei votanti; se approvata, subentra il vicepresidente anziano o, in caso di ruolo vacante, il presidente del Movimento, e il comitato elegge un nuovo presidente alla sua successiva riunione.

Art. 10.
La direzione

1. La direzione collabora con il segretario e con il tesoriere nella conduzione politica e nella gestione amministrativa, finanziaria e organizzativa del Movimento e ha una funzione consultiva.

2. É composta dal presidente del Movimento, dal segretario, dal tesoriere e dai primi dieci membri eletti al comitato nazionale, in modo da garantire complessivamente una percentuale di ciascun genere non inferiore al 30%, a tal fine si seguirà l'ordine di elezione dei membri del comitato. In caso di *ex aequo* la posizione viene assegnata mediante sorteggio, secondo le modalità previste dal regolamento del congresso. In caso di rinuncia subentra il successivo membro di comitato, in ordine di elezione, nel rispetto della proporzione di genere. La rinuncia alla direzione non comporta la decadenza dal comitato.

I membri di direzione espressione del comitato ne rimangono membri effettivi; si decade dalla direzione se viene meno il requisito di membro di comitato.

3. Alle riunioni di direzione partecipano come invitati:

a) gli *ex* segretari del Partito Radicale e di Radicali Italiani iscritti al Movimento;

b) i parlamentari italiani, i parlamentari europei, i consiglieri regionali iscritti al Movimento;

c) i membri di giunta;

d) il presidente e i vicepresidenti del comitato nazionale;

e) i revisori dei conti.

4. Il segretario, d'intesa con il tesoriere, può integrare gli inviti alle riunioni della direzione.

5. Le riunioni della direzione sono pubbliche. La trattazione riservata di una riunione o di un punto all'ordine del giorno è decisa a maggioranza dei presenti.

Art. 11.
La giunta

1. Il segretario e il tesoriere possono dotarsi di una giunta esecutiva, composta complessivamente da non oltre dieci membri da loro nominati, che possono essere sostituiti.

Art. 12.
Il presidente del Movimento

1. Presiede il congresso e la prima riunione del comitato nazionale fino all'elezione del presidente del comitato nazionale.

2. Convoca il congresso straordinario quando lo richieda un terzo degli iscritti.

3. Il presidente del Movimento fa parte di diritto della direzione.

Art. 13.
Il segretario

1. Il segretario è il responsabile politico del Movimento, di cui ha la rappresentanza legale, sia nei rapporti con i terzi che in giudizio, con il potere di promuovere qualsiasi azione giudiziaria e di essere comunque parte nei processi.

2. Il segretario adotta i provvedimenti e le iniziative necessarie per conseguire le finalità e gli obiettivi del Movimento, secondo le modalità e i termini previsti dallo statuto, e ne assicura il buon andamento.

3. Il segretario convoca il congresso degli iscritti.

Art. 14.
Il tesoriere

1. Il tesoriere ha la responsabilità della gestione economico-finanziaria e patrimoniale del Movimento e della fissazione dei relativi criteri, improntati ai principi di trasparenza e di correttezza nel rispetto delle leggi vigenti e dei principi di contabilità, predispone il bilancio di previsione e il rendiconto consuntivo, cura la tenuta e l'aggiornamento dei registri contabili e amministrativi a legislazione vigente, apre e gestisce i conti correnti bancari e postali e trasmette entro il 15 giugno alla «Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici» il rendiconto di esercizio redatto secondo il modello previsto dalla legge, il relativo verbale di approvazione e la relazione della società di revisione o del revisore dei conti di cui all'art. 15, nonchè gli ulteriori allegati previsti dalla legge.

2. Il tesoriere pubblica entro il 15 luglio sul sito internet del Movimento il rendiconto di esercizio, corredato della relazione sulla gestione e della nota integrativa, la relazione della società di revisione o del revisore e ogni altra informazione dettagliata utile per la loro comprensione, segnalando gli eventuali elementi di criticità.

3. Il tesoriere nomina il responsabile del trattamento e il responsabile della protezione dei dati ai sensi degli articoli 28 e 37 del regolamento UE 2016/679.

4. Il tesoriere può adottare iniziative di natura commerciale per il finanziamento del Movimento, purchè di carattere residuale.

5. Il tesoriere trasmette trimestralmente al comitato nazionale un rendiconto delle attività svolte, delle entrate e delle spese sostenute.

Art. 15.
I revisori dei conti

1. Il collegio dei revisori dei conti esercita il controllo contabile interno, è eletto dal congresso ed è composto da tre membri effettivi e da due membri supplenti.

2. Il controllo contabile è esercitato da una società di revisione o da un revisore iscritti nell'albo speciale tenuto dalla «Commissione nazionale per le società e la borsa» ai sensi dell'art. 161 del Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni, o, successivamente alla sua istituzione, nel registro di cui all'art. 2 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39. La società di revisione o il revisore svolgono le funzioni previste dalla legge, esprimendo, con apposita relazione, un giudizio sul rendiconto di esercizio dell'associazione.

Art. 16.
Il collegio di garanzia statutaria e di trasparenza

1. Il collegio di garanzia statutaria e di trasparenza vigila, garantendo a ciascun iscritto piena libertà di espressione delle proprie ragioni, sul rispetto dello statuto e dei regolamenti, risolve i conflitti tra gli iscritti inerenti alla corretta interpretazione e applicazione delle regole statutarie e di ogni altra norma afferente al funzionamento del Movimento, ai rapporti fra associati e al corretto utilizzo delle risorse economiche.

2. Il collegio garantisce la piena possibilità di conoscenza da parte di ogni iscritto o interessato delle informazioni e dei documenti, anche attraverso il sito internet del Movimento, delle modalità di gestione delle risorse economiche a sostegno dell'iniziativa politica e delle dichiarazioni patrimoniali. Il collegio stabilisce le modalità con i quali gli iscritti possono esercitare i diritti previsti dallo statuto attraverso internet, di cui all'art. 19, che devono essere approvate a maggioranza dei votanti dal comitato nazionale, e promuove lo sviluppo di un democratico utilizzo degli strumenti digitali per rafforzare la partecipazione anche telematica ai processi decisionali del Movimento, eventualmente avvalendosi di un comitato di esperti che fornisca la sua consulenza a titolo gratuito.

3. Il collegio è costituito da tre membri effettivi e due supplenti eletti dal comitato nazionale tra chi è iscritto almeno tre volte negli ultimi cinque anni, che eleggono il presidente tra i propri componenti effettivi. I membri del collegio non possono ricoprire cariche statutarie a livello nazionale o all'interno delle associazioni radicali riconosciute. L'elezione deve garantire la rappresentanza di un membro effettivo e di uno supplente appartenente al genere meno rappresentato.

4. Il collegio adotta a maggioranza il proprio regolamento, che deve essere approvato a maggioranza semplice dei presenti dal comitato nazionale, nel quale sono definite le modalità d'esercizio delle funzioni di cui ai precedenti commi, compresi i termini entro i quali deve adottare le sue decisioni.

Art. 17.
Misure disciplinari

1. Non sono previste misure disciplinari nei confronti degli iscritti.

Art. 18.
Durata delle cariche e sostituzione degli eletti in caso di dimissioni o morte

1. Gli eletti a cariche statutarie restano in carica fino al primo congresso successivo alla loro elezione.

2. In caso di dimissioni, morte o impedimento permanente degli eletti a cariche statutarie si procede alla loro elezione con le seguenti modalità:

a) per quanto riguarda il segretario, si convoca entro sessanta giorni il congresso straordinario e nelle more i suoi poteri sono esercitati dal presidente;

b) per quanto riguarda il tesoriere, si convoca entro sessanta giorni il congresso straordinario e nelle more i suoi poteri sono esercitati dal segretario;

c) per quanto riguarda il presidente, i suoi poteri sono esercitati dal presidente del comitato nazionale fino allo svolgimento del congresso;

d) per quanto riguarda il presidente del comitato nazionale, subentra il vicepresidente anziano o, in caso di ruolo vacante, il presidente del Movimento, e il comitato elegge un nuovo presidente alla sua successiva riunione;

e) per quanto riguarda gli organi che prevedono membri supplenti, i membri effettivi sono sostituiti da questi ultimi;

f) per quanto riguarda gli eletti al comitato nazionale, sono sostituiti dai primi non eletti.

Art. 19.
Radicali Italiani in rete

1. I diritti connessi allo *status* di iscritto possono essere esercitati anche via internet, con le modalità e i limiti stabiliti dal collegio di garanzia statutaria e di trasparenza.

2. Le deliberazioni del congresso degli iscritti, del comitato nazionale e del collegio di garanzia statutaria e di trasparenza si perfezionano con la pubblicazione immediata sul sito http://www.radicali.it/ - I documenti ufficiali e i bilanci devono essere pubblicati sullo stesso sito, a cura del segretario e del tesoriere, entro cinque giorni dalla loro approvazione.

3. I dati personali degli iscritti a Radicali Italiani che lo richiedano sono pubblicati sul sito http://www.radicali.it/

4. Il presidente del comitato verifica che sul sito http://www.radicali.it/ sia sempre disponibile l'elenco completo e aggiornato dei membri del comitato nazionale. Eventuali variazioni della composizione devono essere pubblicate sullo stesso sito entro tre giorni dal loro verificarsi.

5. Nel rispetto del regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali e delle autorizzazioni generali adottate dal Garante per la protezione dei dati personali ciascun iscritto sarà dotato di credenziali personali per accedere ad apposita sezione del sito di Radicali Italiani nella quale saranno pubblicati e tenuti aggiornati il nome, cognome ed email di contatto di tutti gli iscritti al Movimento. L'accesso a tali informazioni è autorizzato esclusivamente per favorire la vita associativa e il perseguimento degli obiettivi del Movimento, ogni uso improprio rientra nelle responsabilità personali dell'iscritto responsabile.

6. Coloro che partecipano alle riunioni degli organismi previsti da questo statuto, sia *on-line* che in presenza, autorizzano a rendere pubblica la loro partecipazione alla riunione medesima.

Art. 20.
Competizioni elettorali

1. Il segretario, sentita la direzione, assume le determinazioni circa le modalità di partecipazione alle elezioni, le sottopone al comitato nazionale e comunica i criteri con i quali sono state selezionate le candidature per le elezioni dei membri del Parlamento europeo, del Parlamento nazionale, dei consigli delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e dei consigli comunali, nonchè per le cariche di sindaco e di presidente di regione e di provincia autonoma, in particolare perchè sia assicurata la parità di genere, attraverso la presenza di una percentuale di ciascun genere non inferiore al 40%.

2. Il comitato nazionale, sentite le relazioni di segretario, tesoriere e presidente del Movimento, può respingere la proposta:

a) con il voto espresso dalla maggioranza dei componenti, in caso di presentazione con il nome e il simbolo del Movimento;

b) con il voto espresso dalla maggioranza dei due terzi dei componenti, in caso di presentazione non diretta.

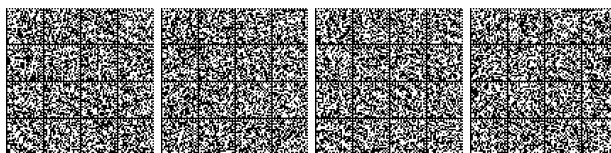
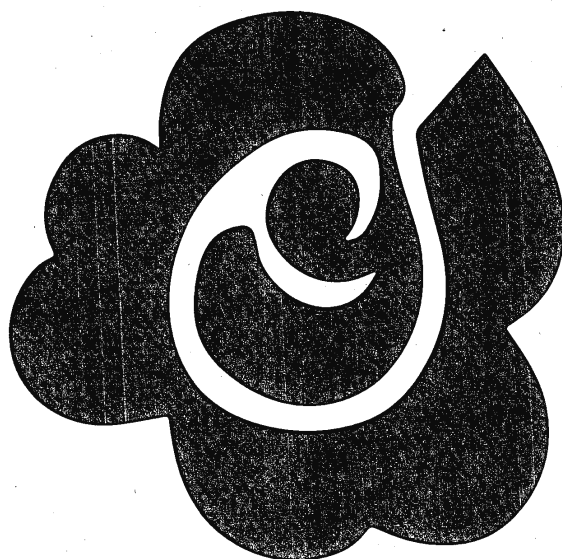
Art. 21.
Cause di ineleggibilità

1. É ineleggibile alla carica di segretario e di tesoriere del Movimento chi ricopre cariche politiche elettive nel Parlamento europeo, nel Parlamento nazionale e nei consigli regionali.

Art. 22.
Il rinvio alle leggi vigenti

1. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente statuto, si fa rinvio alle disposizioni del codice civile e alle norme di legge vigenti in materia.

Igor Boni

Vincenzo Carbonelli, *notaio*

radicali

italiani

22A06140

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Requisiti, dotazioni e adempimenti degli operatori professionali registrati al RUOP

Il decreto ministeriale 27 luglio 2022, n. 333987, recante «Requisiti, dotazioni e adempimenti degli operatori professionali registrati al RUOP ai sensi del Capo VII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19», è stato pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, alla pagina *web* https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/18537

e sul sito internet del Servizio fitosanitario nazionale alla pagina *web* https://www.protezionedellepiante.it/category/normativa-nazionale/

22A06157

S.I.A.E. - SOCIETÀ ITALIANA AUTORI ED EDITORI

Elenco degli autori che non hanno rivendicato il proprio diritto di seguito.

La S.I.A.E. pubblica l'elenco degli autori per i quali non è stato ancora rivendicato il diritto di seguito e/o le cui posizioni non sono ancora perfezionate. Trattasi del diritto, riconosciuto all'autore ed ai suoi aventi causa, a percepire un compenso calcolato in percentuale sul prezzo delle vendite delle opere d'arte, concluse grazie all'intervento di «professionisti del mercato». Gli autori il cui nominativo è presente nell'elenco - o i loro aventi causa - sono tenuti a contattare gli Uffici S.I.A.E. - Sezione OLAF - viale della Letteratura 30, 00144 Roma - per far valere il proprio diritto a norma di legge avvalendosi della modulistica già presente sul sito istituzionale dell'ente (http://www.siae.it).

--
ABAKANOWICZ MAGDALENA
ABATE ALBERTO
ABOUDIA
ABRATE ANGELO
ACERBI MARIO
ADAMO DAVID
ADLIVANKIN SAMUIL
ADRIAN MARC
ADRIANO DI SPILIMBERGO
AGOSTINI EDOER
AJERMAN MICHAEL
ALBERTI ALDO
ALEXANDROFF GIORGIO
ALFONSI GERMANO
ALGUERO' MANUELE
ALLIEVO DE STAEL
ALLOSIA GIUSEPPE
ALMAGNO ROBERTO
ANAND BABA
ANDREASI EUGENIO
ANDREONI CESARE
ANGI ALEX
ANIVITTI FILIPPO
ANTO MARIA
ANZIL/LUIGI TOFFOLO
APAP WILLIAM
AR GIUSEPPE
ARAUJO JUAN
ARGYROS OUMBERTOS
ARNEGGER ALOIS
ARPESANI LINA
ARTIST 1010
ASSAËL MICOL
ASSENZA VINCENZO
ASTURI ANTONIO
AVANESSIAN ALFONSO
AVRAMIDIS JOANNIS
BA OMAR
BABETTO GIAMPAOLO
BACZYNSKY LUDMILLA
BADURA MICHAEL
BALDASSINI GUGLIELMO
BALDESSARI ROBERTO MARCELLO (IRAS)
BALLESTER ANSELMO
BARBIERI CONTARDO
BARBIERI OSVALDO
BARDETTI GIACINTO
BARGIGGIA FRANCO
BARILLI LATINO
BARTOLI NATINGUERRA AMERIGO
BARTOLI UMBERTO
BARTOLINI UGO VITTORE
BASALDELLA MIRKO
BASALDELLA DINO
BASICEVIC DIMITRI
BATTAGLIA DINO
BATTAGLIA MARIA LETIZIA
BAUER ALEXANDER GEORG RUDOLF
BAUER MICHAEL
BECCHINA GIOVANNI
BEDA GIULIO
BEDIN ALESSIO
BEDINI MARIA CARLA
BEDRICK (HICKS) SHEILA
BELLANDI GIORGIO
BELLI DOMENICO
BELLI DOMENICO FAVALLI AUGUSTO DUO D'ARTISTI
BELLINI MARIO
BELTRAME ALFREDO
BENASSI JACOPO
BENEDETTO ENZO
BENINI OLIMPIA
BENINTENDE SALVATORE
BENTIVOGLIO CESARE
BENVENUTI SERGIO
BEPI ROMAGNONI
BERALDINI ETTORE
BERGAGNA VITTORIO
BERGOLLI ALDO
BERGQUIST MATS
BERMAN EUGENE G.
BERNASCONI UGO
BERRONE GIOVANNI
BERTASA FAUSTO
BERTELLI RENATO
BERTI VINICIO
BERTINETTI MAURIZIO
BERTOLETTI MARCELLI PASQUAROSA
BERTOLETTI NINO
BETTARINI LIDO
BETTI AUGUSTO
BEUTLER MICHAEL
BIAGINI ALFREDO
BIANCHI BARRIVIERA LINO
BIASI GUIDO
BIASIO GIUSEPPE
BIGGI ANTONIO
BING HAN
BIOLATTI DIONIGI
BLOC ANDRE'
BOCCHETTI GAETANO
BODINI FLORIANO
BOEHM ARMIN
BOERI CINI
BOETTO GIULIO
BOHEM ARMIN
BOKSHAY JOSEPH
BONAMINI EROS
BONAZZA LUIGI
BONETTI MATTIA
BONETTI UBERTO
BONFANTI ARTURO
BONI ACHILLE
BONICELLI TOMMY
BONOMI CARLO
BORDONI ENRICO
BORELLA ROCCO
BORSATO RENATO
BOSCHIN ALDO
BOSCO SODI
BOSSI ERMA
BOSTEELS PROSPER
BOSWELL JESSIE
BOWES DAVID
BOZZI AUGUSTO
BRANCACCIO GIOVANNI
BRANDSTETTER INGRID
BRASINI ARMANDO
BRAZDA OSKAR
BRESCIANI ANTONIO
BRESSANUTTI ALDO
BREUER MARCEL
BRIANTE EZELINO
BRIGNOLI LUIGI
BROCCHI VALERIO
BROGGINI LUIGI
BROGLIO EDITA
BROMBO ANGELO
BROZZI RENATO
BRUNET CONTRERAS
BRUNETTI BRUNO
BRUS GUNTER
BRYKS ARTHUR
BUCCI ANSELMO
BUFFA PAOLO
BULGARELLI LUCIO
BURLE MARX ROBERTO
BURMAN SAKTI
BUTTINI ALDO

BARNABÉ DUILIO
BUZZI TOMASO
CABRITA REIS PEDRO
CACCIA DOMINIONI LUIGI
CADORIN GUIDO
CAETANI LELIA
CALANDRI MARIO
CALDERARA ANTONIO
CALOS NINO
CAMARA SENI AWA
CAMARDA FRANCESCO
CAMMI MARCELLO
CAMPAGNARI OTTORINO
CAMPESAN SARA
CAMPESTRINI ALCIDE ERNESTO
CAMPIGOTTO LUCA
CANEGALLO SEXTO
CANO LILIANA
CANONICA PIETRO
CANONICO FELICE
CANTAFORA ARDUINO
CAPPELLI GIOVANNI
CARBONI ERBERTO
CARGO IVAN
CARLO QUAGLIA
CARLO SOCRATE E MIMÌ QUILICI BUZZACCHI
CARNEVALI GIANCARLO
CAROTENUTO MARIO
CARPI CIONI
CARRERA MARIANO
CARROLL LAWRENCE
CARTA GIUSEPPE
CARUSO DINO
CASADEI MACEO
CASCIARO GUIDO
CASELLI GIUSEPPE
CASSANI GIANNI
CASSEL LEON
CASTELLANI MARIO
CASTELLANI/TURCATO DUO DI ARTISTI
CASTELLO ENRICO
CASTIGLIONI GIANNINO
CASTRO JOTA
CATALANO BRUNO
CATARZI BRUNO
CATTANEO STEFANO
CATTI AURELIO
CAVAGLIERI MARIO
CAVALIN
CAVALLINI EMILIO
CAVAZZANO GIORGIO
CECCHERINI MASSIMILIANO
CECCHI MARZIO
CECCONI P.
CELANO ANDREA
CELESTINO OTTAVIO
CELMINS VIJA
CERCHI SERGIO
CERNIGOJ AUGUSTO
CHAPLIN ELISABETH
CHECCHI ARTURO
CHERCHI SANDRO
CHERSICLA BRUNO
CHERUBINI CARLO
BISANZIO ANDREA
CHIAVACCI GIANFRANCO
CHIESA BUZZI SAPONARO
CHILVER JOHN
CHIURAZZI G.
CHUNG T-YONG
CIACELLI ARTURO
CIAM GIORGIO
CIARDO VINCENZO
CIGOLLA RENATO
CILIBERTI GIOVANNI
CIOLINA GIOVANNI BATTISTA
CIOTTI GIUSEPPE
CIRACI' SARAH
CIUHA JOZE
CLAUDUS RODOLFO
CLAVET AUGUSTE
COCCOLI ANNA
COCITO VITTORIA
COHEN BERNARD
COLLA ETTORE
COLLI PIER LUIGI
COLLINA GIULIANO
COLOMBARA PIERGIORGIO
COLOMBO JOE
COMELLI DANTE
CONGDON WILLIAM GROSVENOR
CONTE CARLO
CONTI NANDO
CORBELLA TITO
CORBELLI EDGARDO
CORSI CARLO
COSTA RODOLFO
CREMONA ITALO
CRISCUOLO RENATO
CRIVELLI RINO
CROCE MARCO
CRUZ JIGGER
CUNIBERTI EGIDIO
CUNIBERTI PIER ACHILLE DETTO PIRRO
CUTINO ANTONIO
D'ANGELO CLAUDIO
D'ANTINO NICOLA
D'ARRIGO GIUSI
D'OORA DOMENICO
DA SAN LORENZO PAOLO
DALE FRANK
DALLA ZORZA CARLO
DALLABRIDA GIUSEPPE ANGELICO
DAMIANI ELENA
DAMISCH GUNTER
DAVID DOMENICO
DAZZI ARTURO
DE AZAMBUJA MARLON
DE BENEDETTI BENEDETTA
DE BIASI MARIO
DE CAMARGO SERGIO
DE COCK JAN
DE CONCILIIS ETTORE
DE CORSI NICOLAS
DE FELICE AURELIO
DE LUCA F.
DE NICOLA FRANCESCO
DE ROCCO FEDERICO
BUZZACCHI EMMA
DE TOFFOLI BRUNO
DE WITT ANTONY
DEABATE TEONESTO
DEDÈ
DEGLI INNOCENTI PIERLUCA
DEGRADA RAFFAELE
DEL BON ANGELO
DEL DONNO ANTONIO
DEL PRETE JUAN
DEL RE MARCO
DELAI LUIGI
DELITALA MARIO
DELL'ACQUA GIOVANNI
DELL'OSSO DOMENICO
DELL'OTTO GABRIELE
DELLA PORTA STEFANO
DEMARCO HUGO RODOLFO
DEMARTINI HUGO
DEREDIA JIMENEZ
DESIATO GIUSEPPE
DESSY STANIS
DEVALLE BEPPE
DEWASNE JEAN
DI BOSSO RENATO
DI COCCO FRANCESCO
DI MARZIO FABRIZIO
DI SALVATORE NINO
DIAZ DE SANTILLANA ALESSANDRO
DIMITRIJEVIC BRACO
DISCOVOLO ANTONIO
DIULGHEROFF NICOLAJ
DOBES MILAN
DOBROVIC JURAJ
DODERO PIETRO
DONATI ENRICO
DOSSI FAUSTA
DREI ERCOLE
DU PASQUIER NATHALIE
DUBOSSARSKY VLADIMIR
DUCROT ISABELLA
DYBSKY EVGENI
EDZARD DIETZ
EINARSSON GARDAR EIDE
ELDE ANSGAR
ELEUTERI SERPIERI PAOLO
ELIANI LUCA
ELLIOTT SUSAN
ENO BRIAN PETER GEORGE
ERBEN ULRICH
ERLER GIULIO ETTORE
ERWITT ELLIOTT
ESKINJA IGOR
ESPOSTO ARNALDO
FAIT CAMILLO
FALCONE FRANCESCO
FALK ROBERT
FANTONI GIOVANNI
FANTONI MARCELLO
FANTUZZI ELIANO
FARAONI ENZO
FARFA
FASCE GIANFRANCO
FAVAI GENNARO

CHETOFI GIOVANNI
FELLIG ARTHUR (DETTO WEEGEE)
FERIANCOVA PETRA
FERRARI BERTO
FERRARI ENEA
FERRARI GIUSEPPE
FERRARI VINCENZO
FERRARIO LINDA
FERRAZZI BENVENUTO
FILLA EMIL
FINI LEONOR
FIORENTINO PAOLO
FIORESE MAURO
FIORESI STEFANO
FOGLI ANDREA
FOIS FOISO
FONDA LORENZO
FONTANARI ANDREA
FONZO VERONICA
FORNARA CARLO
FRANCALANCIA RICCARDO
FRANCESCONI ANSELMO
FRANCHI FRANCO MAURO
FRANZOSI GIOVANNI
FRAU GRETA
FRENCH JARED
FRIED PAL
FRISCIA GIUSEPPE
FROLLO LEONE
FUJIWARA SIMON
FUNI ACHILLE
FUSO BRAJO
GABBIANI GIACOMO
GABBRIELLI DONATELLO
GAETANIELLO VINCENZO
GAGLIARDO ALBERTO HELIOS
GAJONI ADRIANO
GAJONI ANTON LUIGI
GALANTE FRANCESCO
GALANTE NICOLA
GALIZZI GIOVANNI BATTISTA
GALLELLI MASSIMO
GALLETTI GUIDO
GALLI ALDO
GALLI GIUSEPPE
GALVANO ALBINO
GAMBAROFF NIKOLAS
GAMBETTI DINO
GAMPER MARTINO - PONTI GIO' DUO DI ARTISTI
GANAHL RAINER
GARAU AUGUSTO
GARAVENTA LORENZO
GARDELLA IGNAZIO
GARELLI FRANCO
GARIBAY MARIELA
GASPARI LUCIANO
GASPARI MAKSIM
GASPARINI ALESSANDRA
GASPARINI BRUNA
GATTI LUIGI
GATTO SAVERIO
DE ROSA LUCIA
GERANZANI CORNELIO
GERMAIN JACQUES
GERMANA' MIMMO
GHEDUZZI AUGUSTO
GHERMANDI QUINTO
GHIGLIA PAULO
GIAMPAGLIA MATTEO
GIARDINO LAURA
GIGLI LORENZO
GIGNOUS LORENZO
GILLESPIE THOMAS
GINO LEVI MONTALCINI E GIUSEPPE PAGANO DUO DI ARTISTI
GIORDANO EDUARDO
GIORGI GIUSEPPE
GIOVANELLI LOUISE
GIRAUD JEAN
GISMONDI TOMMASO
GIULIETTI RICCARDO
GIUNNI PIERO
GLADWELL SHAUN
GLORIA ADELE
GLOUTCHENKO PETROVICH
GOERITZ BRUNNER WERNER MATHIAS
GOMOR
GONSCHIOR KUNO
GONTCHAROVA NATALIA
GORDIGIANI EDUARDO
GORIN JEAN
GRANCHI DELIO
GRASSI VITTORIO
GRECO GIULIO
GRISELLI ITALO ORLANDO
GROSS
GROSSO ORLANDO
GROSZ GEORGE
GRUBIC IGOR
GRUDDA CARIN
GRUPPO DI ARTISTI
GRUPPO DI ARTISTI R. PAMIO, N. MASSARI, R. TOSO
GRUPPO LUCKE TPT
GRUPPO STRUM GIORGIO CERETTI PIETRO DEROSSI RICCARDO ROSSO
GRYGAR MILAN
GUARIENTI CARLO
GUASTI MIRELLA
GUDNASON SVAVAR
GUERRESCHI GIUSEPPE
GUERRIERO ALESSANDRO
GUERRINI GIOVANNI
GUI VITTORIO
GUIDI GUIDO
GUIZZO ISLAND
GUPTA SUBODU KUMAR
GUSSONI VITTORIO
GYSIN BRION
HAGEMANS PAUL
HARRY ADAMS DUO DI ARTISTI (ADAM WOOD E STEVE LOWE)
HAVRET PIERRE
HELBIG THOMAS
HENCZNE DEAK ADRIENNE
HERMANN ALBERT
FEININGER LYONEL
IEVOLELLA ANTONIO
IMPELLIZZERI FRANCESCO
INNOCENTI CAMILLO
IRWIN COLLETTIVO DI ARTISTI SLOVENI
ISSUPOFF ALESSIO
JACOPI ADELE
JAFRI MARYAM
JAKAC BOZIDAR
JANAS PIOTR
JANKOWSKI CHRISTIAN
JANNI GUGLIELMO
JOCHIMS REIMER
JOHANNSSON G. OLI
JONES JOE
JORGENSEN WILLER
JOSE' GALINDO REGINA
JULIUS EVOLA
KABAKOV ILYA
KALAJIC DRAGOS
KAN HO
KANTOR TADEUSZ
KETTEMANN ERWIN
KINKI TEXAS
KLEMENCIC FRAN
KLINGE DIETRICH
KNORR KAREN
KODRA IBRAHIM
KOJI YOSHIDA
KOLIBAL STANISLAV
KOLÍBAL STANISLAV
KONIG SCAVINI HELEN
KOOLHAAS REM
KOPECKY VLDIMIR
KOPITZEVA MAYA
KOROMPAY GIOVANNI
KOS GOJMIR ANTON
KOSSAK JERZY
KRALJ FRANCE
KRASOVEC MITKA
KREGAR STANE
KUPKA FRANTISEC
KURI GABRIEL
KUSMIROWSKI ROBERT
KYOUNG CHO YOUN
LABO' SAVINO
LAGOMARSINO RUNO
LAGROTTERIA MASSIMO
LAM CASTILLA WIFREDO OSCAR
LANDI BRUNO
LANDOZZI LANDO
LANGLANDS & BELL
LANSING FRANCES
LARSEN CLAUS
LASZLO CARL
LATTUCA ROSARIO
LAVAGNINO PIERLUIGI
LAVERI GIORGIO
LEBENSTEIN JAN
LECLEF GUY
LEDDA MARIUS

GAYA RAMON
GELENG GIULIANO
GENERAL IDEA - COLLETTIVO ARTISTICO
GEORGIEV BORIS
LEONARDI CESARE
LEROUX AUGUSTE
LETO GIOVANNI
LEVASTI FILLIDE
LEVIER ADOLFO
LIGABUE ANTONIO
LIMOUSE ROGER
LINDBERG PETER
LINDE BUSK PETER
LIPCHITZ JACQUES
LIPPI RAFFAELE
LO CASCIO FRANCO
LOMBARDINI GIOVANNI
LOMYKIN KOSTANTIN MATVYEVICH
LONGONI BALDASSARRE
LOPES BERTINA
LORA TOTINO ARRIGO
LOSI CINELLO
LUBARDA PETAR
LUCCHI BRUNO
LUPAS ANA
LUPO ALESSANDRO
LUX AGNES
LUZZATI EMANUELE
LUZZI CLETO
MADELLA GIANNI
MAGNI GIUSEPPE
MAIO ENZO
MAIORANO SERAFINO
MALERBA ARTURO
MALESCI GIOVANNI
MALJKOVIC DAVID
MAMMOLITI SALVATORE
MAN RAY
MANAI PIERO
MANAYLO FEDIR FEDOROVICH
MANAZZA PAOLO
MANCA MAURO
MANGIONE CRISTIANO
MANGONE FERNANDO ALFONSO
MANNUCCI CIPRIANO
MANNUCCI GIANNETTO
MANSOUROFF PAUL
MANTOVANI LUIGI
MANZONI GIOVANNI
MAQBOOL FIDA HUSAIN PSEUDONIMO MF HUSAIN
MARAGLIANO FEDERICO
MARAINI ANTONIO
MARCA RELLI CONRAD
MARCH GIOVANNI
MARCHI VIRGILIO
MARCHIG GIANNINO
MARCHINI VITALIANO
MARCZYńSKI ADAM
MARFA FUTURISTA
MARIANI LORENZO
MARICONTI ANDREA
MARIN GUTIERREZ JAVIER
MARINI EGLE
MARINI LORENZO
HERNANDEZ ALEJANDRA
HERNANDEZ RODRIGO
HESSE HERMANN
HOFFMANN JOSEF
MARTELLI PLINIO
MARTENS DINO
MARTIN PHILIP
MARTINAZZI BRUNO
MARTINELLI ONOFRIO
MARTINEZ RAFAEL
MARTINI ALBERTO
MARTINI NORBERTO
MARTINI QUINTO
MARTYR WILL
MARUSIC ZIVKO
MARUSSIG GUIDO
MARZOT LIVIO
MASI PAOLO
MASOUMIAN SABA
MASSA ANTONIO
MASUYAMA HIROYUKI
MATTII CARLA
MATTIS TEUTSCH JÁNOS
MAUGHAM DAPHNE
MAXY HERMANN MAX
MAY NICHOLAS
MAZZA ALDO
MAZZACURATI RENATO MARINO
MAZZETTI EMO
MAZZIERI WALTER
MAZZINI ETTORE
MAZZOLANI ENRICO
MAZZONI ANTONELLA
MECATTI DARIO
MEDALLA DAVID
MEDICI DEL VASCELLO OSVALDO
MEECH PHILIP
MELAS + KOSTABI DUO DI ARTISTI
MELAS ALESSANDRO
MELI SALVATORE
MELIS MERCHIORRE
MELLI ROBERTO
MELO ATTILIO
MELONISKI DA VILLACIDRO
MENEGUZZO FRANCO
MERCADANTE BIAGIO
MERELLO AMEDEO
MESCIULAM PLINIO
MESSINA GIUSEPPE FABIO
MIAZZO ROBERTO
MICCINI EUGENIO
MICHAJLOV BORIS
MICHELETTI MARIO
MICHELUZZI ATTILIO
MIES VAN DER ROHE LUDWIG
MIGLIORI NINO
MILANI UMBERTO
MILELLA GIAMPIERO
MILLER GEROLD
MINASSIAN LEONE
MINERBI ARRIGO
MINGUZZI LUCIANO
MINJUNG KIM
MINO ROSSO
LEDDA SARAH
LEIDI PIETRO
LENI
LENZI ALBERTO
MODOTTO ANGILOTTO
MOFFATT TRACEY
MOLLINO CARLO
MOLTENI GIOVANNI
MONACHESI SANTE
MONACO SALVATORE
MONTANARINI LUIGI
MONTEGANI ANGELO
MONTESSORI ELISA MARIA
MONTI CESARE
MONTUSCHI GIANCARLO
MOOS CARL FRANZ
MORALES CARMEN GLORIA
MORANDO PIETRO
MORERA ANTONIO MARIA
MORETTI FOGGIA MARIO
MORETTI LUIGI
MORUCCHIO ANDREA
MOSCHI MARIO
MOSCHINI PIETRO
MUHLHAN ADOLF
MULAS MARIA
MÜLLER RICHARD
MURTIC EDO
MUSITELLI GIULIO VITO
MUZI FULVIO
NAGATANI KYOJI
NAMOU MOHAMED
NANNETTI NERINO
NANNINI NICOLA
NAPOLEONE GIULIA
NARDI ANTONIO MARIA
NATALIA LL
NEGRI MARIO
NEOGRADY LAZLO
NEPOMUCKY ERNST
NESPOLINO ANNA
NEUMANN MAX
NEWTON HELMUT
NICCO CARLO EMILIO
NICOLASI (BROS) DANIELE
NICOLAUS HEINRICH
NICOLINI GIOVANNI
NIETO RODOLFO
NISHIDA FUJIO
NIVOLA COSTANTINO
NOBUYA ABE
NOELQUI
NOTARO DOMINGO
NOVATI MARCO
NOVELLO GIUSEPPE
OLIVUCCI FRANCESCO
OMICCIOLI GIOVANNI
OPPO CIPRIANO EFISIO
OPRANDI GIORGIO
ORAMAS ALIRIO
ORESHNIKOV VIKTOR
ORI LUCIANO
OROZCO GABRIEL
ORTIZ DE ZEVALLOS PASTOR DANIELA

MARIONI ALVARO
MARRA ANTONIO
MARRAS ANTONIO
MARSIC CVETO
PAALEN WOLFGANG
PALAZZI BERNARDINO
PALMERO GUIDO
PALTRINIERI ORESTE
PANCRAZZI LUCA
PANIKANOVA EKATERINA
PANNAGGI IVO
PANTONE FELIPE
PANZA GIOVANNI
PAOLI BRUNO
PAPA MARIA
PARADISO PAOLO
PARENTE FRANCESCO
PARISI FRANCESCO
PARISI ICO
PARISOT ADRIANO
PARMEGGIANI SANDRO
PARSONS VICKEN
PASCALI PINO
PASINI EMILIO
PASOTTI SILVIO
PASOTTO PAOLO
PASSAURO EDMONDO
PATEK AUGUST
PATELLANI FEDERICO
PAULUCCI ENRICO
PAVAN FRANCESCO
PAVAN VESNA
PAZIENZA ANDREA & SPARAGNA VINCENZO
PECCINI TOMMASO
PEDERIVA LUGI
PEELLAERT GUY
PEETERS JOSEF
PEIKOV ASSEN
PELLINI EROS
PELLIS JOHANNES NAPOLEON
PERELLI CIPPO GIANCARLO
PERGOLA ROMOLO
PERIZI TIZIANO
PERSICO MARIO
PERSOLJA MIROSLAV
PETRILLO ROSSANA
PEVERELLI CESARE
PEYRON GUIDO
PIACENTINI MARCELLO
PIANA FERDINANDO
PIATTI ANTONIO
PICCOLI GIAN RICCARDO
PICCOLO DOMENICO
PICENNI FERNANDO
PICOZZA PAOLO
PIERACCINI CECCHI LEONETTA
PILI IVAN CALLISTO
PILON VENO
PINETTI SANDRO
PINOT
PINOT GALLIZIO & SOSHANA AFROYIM DUO DI ARTISTI

MINOLI PAOLO
MIRAMONTES ISABEL
MODENA FRANCESCO
MODICA FABIO
PISANO TANO
PISCANEC ELDA
PISTONE TANIA
PITTORE ITALIANO FUTURISTA AUTORE SCONOSCIUTO
PLUGFELDER NILS UDO
PLUMCAKE ROMOLO PALLOTTA /CLAUDIO RAGNI
PODESTA' GIOVANNI BATTISTA
POLI MARAMOTTI NAZZARENA
POLIDORI FABIO
POMI ALESSANDRO
PONGA DEGLI ANCILLO LUCIA
PONTI - SAPONARO DUO DI ARTISTI
PONTI PINO
PONZI GIACOMO
POUR KOUR
PRADA CARLO
PRATELLA FAUSTO
PRICA ZLATKO
PRIGOV DIMITRY ALEXANDROVICH
PRIMACHENKO MARIA
PRINA CARLA
PROMETTI ENRICO
PROSA ALFREDO
PUCCIARELLI MARIO
PUGLIESE ROBERTO
PUGLISI LORENZO
PULVIRENTI ROSARIO
PUNZO PAOLO
PUPPO MARIO
PURANEN JORMA
PUZYRKOV VICTOR GRIGOROVICH
QADRI SOHAN
QUARTI MARCHIO' ERNESTO
QUERIN MARCO
QUISTORFF VICTOR
RABUZIN IVAN
RACCAGNI ANDREA
RAGGIO DAVIDE
RAIMONDI ALDO
RAMBALDI EMANUELE
RAMBAUDI PIERO
RAMBELLI DOMENICO
RAMPIN SAVERIO
RANALDI RENATO
RASPI PIERO
RASTELLI GIORGIO
REIJENDERS BRAM
RENZETTI SARA - SERRA ANTONELLO DUO DI ARTISTI
RESCALLI DON ANGELO
REVIGLIONE MARIO
RICHTER HANS
RICHTER VJENCESLAV
RIDOLA MARIO
RIGHETTI ANGELO
RIGHETTI GUIDO
RINKE KLAUS
RIOPELLE JEAN PAUL

OSMOLOVSKY ANATOLY
OSTI ROMI
OTERO ALEJANDRO
OTTOLENGHI WEDEKIND HERTA
ROITER FULVIO
ROL GUSTAVO ADOLFO
ROLANDO PIERLUIGI
ROLFI CLAUDIO
ROMA ALESSANDRO
ROMAGNOLI CARLO
ROMAGNOLI GIOVANNI
ROMINO ANTONIO
RONSSE MATTHIEU
ROSA CHRISTIAN
ROSSELLO MARIO
ROSSI HORACIO GARCIA
ROSSI UGO
ROSSI VANNI
ROTONDI MICHAEL
RUBERTI MARISA
RUBINO ANTONIO
RUBINO EDOARDO
RUECKRIEM ULRICH
RUFFI GIANNI
RUGGERI QUIRINO
RUMI DONNINO
RUMNEY RALFH
RUYTER LISA
S & PEG STUDIO ASSOCIATO ARTISTICO
SACCHI BORTOLO
SAFFARO LUCIO
SAKSIDA RUDOLF
SALIETTI ALBERTO
SALIMBENI RAFFAELLO ARCANGELO
SALINO ELISEO
SALT JOHN
SALTI GIULIO
SALVADEI DAVIDE
SALVADORI ALDO
SALVIATI GIOVANNI
SAMBA CHERI
SANSONETTI GIANNI EMILIO
SANTAGATA ANTONIO GIUSEPPE
SANTI SIRCANA GIOVANNI
SANTONOCITO MICHELE
SANTOSH GHULAM RASOOL
SANZONE AMEDEO
SAPONARO SALVATORE
SAPONE PIO
SARENCO
SARFATTI GINO
SARTORI CARLO
SAUDEK JAN
SAVINOV GLEB
SAVIOLI LEONARDO
SBISA' CARLO
SCARPA CARLO E BREUER MARCEL DUO DI ARTISTI
SCARPA ROMANO
SCHEIBL HUBERT
SCHIAFFINO ANTONIO
SCHIAVON UMBERTO

PINTER FERENC
PINZANI GUIDO
PIOMBANTI AMMANNATI GIUSEPPE
PIOMBINO UMBERTO
PIROVANO ANNALISA
PIRRUCCIO VINCENT
PIRUCA FRANCO
SCILTIAN GREGORIO
SCIUTO GIOVANNI CARMELO
SCORZELLI EUGENIO
SCUFFI MARCELLO
SEDEJ MAKSIM
SEGANTINI GOTTARDO
SEGUSO ARCHIMEDE
SEIBEZZI FIORAVANTE
SEMEGHINI PIO
SENESI LUIGI
SEOCK SON
SERPAN JAROSLAV
SERVETTAZ GIOVANNI
SESIA GIOVANNI
SETTANNI PINO
SEVESO POMPILIO
SHANAHAN SEAN
SHCHIPACHYOV LEV STEPANOVICH
SHISHKO FEDOROVICH SERGIY
SHOVKUNENKO OLEKSIEVICH OLEXA
SHTILMAN ILYA
SIDIBE MALICK
SIDOLI NAZZARENO
SIEFF MATTHIAS
SIMONETTI GIANNI EMILIO
SIMOTOVA ADRIENA
SIQUEIROS DAVID ALFANO
SIROTTI RAIMONDO
SISSI
SIVIERO CARLO
SMEKALOV IGOR
SMITH JOSHUA
SMITH KIKI
SOBRILE GIUSEPPE
SOCRATE CARLO
SOKOV LEONID
SOLDATI ATANASIO
SOLERO PIO
SOMARE' GUIDO
SORMANI MARINO
SORO TIZIANO
SOTILIS LISA
SOTO CLIMENT MARTIN
SPACAL LUIGI
SPAZZAPAN LUIGI
SPREAFICO LEONARDO
SPRINGOLO NINO
STÄHLER FRANZ
STANIC VOJO
STANO ANGELO
STEINER CARLO
STEPANCIC EDUARD
STEPANEK MASLIN DUO DI ARTISTI
STOCKER ESTHER
STOJAN BATIC
STOLYARENKO KUZMICH PETRO

RISPOLI FRANCO
RITSUE MISHIMA
RIVADOSSI GIUSEPPE
RIVAROLI GIUSEPPE
RODOCANACHI STAMATY PAOLO
RODRIGUEZ LARRAIN EMILIO
ROGLER MICHAEL
SUTEJ MIROSLAV
SZOLDATICS GIORGIO
TACCHI CLAUDIO
TAGLIABUE CARLO COSTANTINO
TAKAHASHI SHU
TAMAGNINI TORQUATO
TANDA AUSONIO
TANZA GIOVANNI
TARAVELLA CROCE
TARONE GIGLIO E BIGLIANI SANDRO DUO DI ARTISTI
TEDESCHI FABRIZIO
TENREIRO JOAQUIM
TEODORANI FORTUNATO
TESTA SALVATORE
TICHY MIROSLAV
TINTORI LEONETTO
TKACHENKO DANILA
TOGNI EDOARDO
TOMASELLI ONOFRIO
TOMASI GIAMPAOLO
TOMASSI RENATO
TOMBA CLETO
TOMMASI TOMASO
TONY GALLO
TOPPI SERGIO
TORNABUONI LORENZO
TORO ATTILIO
TORONI NIELE
TORRES MARIO GARCIA
TORRESINI ATTILIO
TOSALLI FELICE
TOSATTI GIAN MARIA
TOSHIMITSU IMAI
TOYOFUKU TOMONORI
TOZZI MARIO
TRAMONTIN FRANCO
TRAVERSO ANTONIO
TRBULJAK GORAN
TRENTINI GUIDO
TREVI CLAUDIO
TROMBINI GIULIANO
TUDELA ARMANDO
TWEEDY IAN MICHAEL
TWOMBLY CY
UMBERG GÜNTER
URIBE FEDERICO
VAGLIERI GIUSTINO
VAGNETTI FAUSTO
VAGNETTI GIANNI
VAICHILIA LEONID
VALSANG TATJANA
VAN DE LEENE JULES
VAN ERP AARON
VAN VELDE BRAM
VARDANEGA GREGORIO
VARGAS LUGO PABLO

SCHLICHTER RUDOLF
SCHMETTAU JOACHIM
SCHMID ALDO
SCHWARZ ARTURO UMBERTO SAMUELE & DUCHAMP MARCEL DUO DI ARTISTI
SCHWARZKOGLER RUDOLF
SCHWEIZER RICCARDO
SCHWONTKOWSKI NORBERT
VELLA DARIO
VELLANI MARCHI MARIO
VENINI PAOLO
VENNA LUCIO
VENZO MARIO
VERDI ALESSANDRO
VERTONE VITTORIO
VERZETTI LIBERO
VIANELLO VINICIO
VIAZZI ALESSANDRO
VIDMAR NANDE
VIDOVIC BOZIDAR EMANUEL
VIERU IGOR DMITRIEVICH
VIETRI GIANLUCA
VIGEVANI JUNG SIMONETTA
VIGNELLI MASSIMO
VIOLA FRANCO
VITALI ALBERTO
VITALI CARLO
VITONE RODOLFO
VIVARELLI JORIO
VIVIANI GIUSEPPE
VOGEL PETER
VOLPE ANGIOLO
VON GHOTA ERIC
VON UNWERTH ELLEN
VON WULFFEN AMELIE
WALLERT DIETER
WARAS MARIUSZ
WARBOYS JESSICA
WATELET CHARLES
WEISMANN WILLEM
WENDERS WIM
WIETHASE EDGAR
WILDER ANDRE'
WILDING LUDWIG
WILKES CATHY
WOLF JACQUES
WOLFGANG LUDWIG
WOLFRAM ULLRICH
WOTRUBA FRITZ
YABLONSKA TETYANA
YASUDA KAN
ZAGO LUIGI
ZAKHAROV FEDOR
ZAMBELETTI LUDOVICO
ZAMPETTI NAVA EMILIA
ZANDRINO ADELINA
ZANIBONI SERGIO
ZAO WOU KI
ZARETSKY VICTOR
ZAVANELLA RENZO
ZEI LUCIA
ZEN GIANCARLO
ZEN PIERO
ZERVOS CHRISTIAN

STRADELLA LUIGI
STRICCOLI CARLO
STULTUS DYALMA
SUBERO OSWALDO
SUPERSTUDIO (PSEUDONIMO)
SUPINO
SURVAGE LEOPOLD
VAROTSOS COSTAS
VARVARO GIOVANNI
VASSALLO ARMANDO
VASSILIEV OLEG
VECCHI FERRUCCIO
VEDANI MICHELE
VELEZ GUSTAVO
ZINELLI CARLO
ZLATKO PRICA
ZOLLO GIUSEPPE
ZORZI ALBERTO
ZOTTA SILVIA
ZUCCHERI ANTONIO

22A06276

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-256) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.